T.C
GALATASARAY ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
KAMU HUKUKU ANABİLİM DALI

GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARA İLİŞKİN ULUSLARARASI ve AVRUPA BİRLİĞİ'NDEKİ DÜZENLEMELER

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Gülçin Özlem Oğuzlar

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Işıl KARAKAŞ

Eylül–2007

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
AER	: Assembly of European Regions
AET	: Avrupa Ekonomik Topluluğu
BM	: Birleşmiş Milletler
Bt	: Bacillus thuriginsis
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
DTÖ	: Dünya Ticaret Örgütü
EFSA	: Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu
FAO	: Food and Agriculture Organisation
GATT	: Tarifeler ve Ticaret Genel Anlaşması
GDO	: Genetiği değiştirilmiş organizma
GMO	: Genetically modified organism
IPPC	: Uluslararası Bitki Koruma Konvansiyonu
OECD	: Organization for Economic Cooperation and Development
OGM	: Organisme génétiquement modifié
OIE	: Uluslararası Salgın Hastalıklar Ofisi
SPS	: Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması
TBT	: Ticarette Teknik Engeller Anlaşması
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü
WTO	: Dünya Ticaret Örgütü

GİRİŞ

Biyoteknoloji, insanlığa gen aktarımı yoluyla canlı organizmaların niteliklerini değiştirebilme gücünü vermekte ve doğal süreçler ile gerçekleşmesi mümkün olmayacak biçimde, bir canlının genetik özelliklerinin diğer bir canlıya aktarılabilmesini olanaklı kılmaktadır. Bu teknoloji, çaprazlama yoluyla bir bitki ya da hayvanın genetik özelliklerinin iyileştirilmesi ve dayanıklı yeni türlerin yaratılmasını sağlamaktadır. Genetik modifikasyon yöntemi ile verimli bir türün yalnızca istenen genetik özellikleri aktarılabilmekte, ayrıca bugüne kadar geleneksel yöntemlerin başaramadığı farklı türler arasında gen transferi de mümkün olabilmektedir.[1]

Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nin[2] 2. maddesinde yer alan tanıma göre biyoteknoloji, belirli bir kullanım amacıyla işlem ya da ürünler meydana getirmek ya da bunları değiştirmek üzere biyolojik sistemlerin, canlı organizmaların ya da türevlerinin kullanıldığı her türlü teknolojik uygulamadır. Başta yalnızca bilimsel araştırma ve deneylerde kullanılan biyoteknoloji ürünleri, günümüzde dünya çapında pazarlanmaları ile birlikte tarım, gıda, kimya ve sağlık gibi birçok sektörde karşımıza çıkmaktadır.

Sağlık sektöründeki biyoteknoloji uygulamaları, ilaçlar, hormonlar ve aşıların geliştirilmesi, yapay doku ve organların üretimi gibi yaşamsal açıdan vazgeçilemez nitelikteki uygulamaları kapsar. Örneğin şeker hastalarının kullandığı insülin hormonu ya da hepatit B aşısı, biyoteknoloji uygulamaları sonucunda elde edilmiştir. Endüstri, gıda ve kimya alanındaki biyoteknoloji uygulamaları, yeni enzimlerin ve katkı maddelerinin üretilmesi, kâğıt ve tekstil endüstrilerinde yeni ürünlerin geliştirilmesi, atık arıtımında mikroorganizmaların kullanılması, biyogaz üretimi gibi uygulamaları kapsamaktadır. Tarımsal biyoteknoloji ise, hastalıklara ve olumsuz çevre koşullarına dayanaklı bitkilerin üretilmesi, gıdaların besin değeri ve raf ömürlerinin artırılmasına yönelik çalışmaları kapsamaktadır.

---

[1] M. Jean Bizet, « Transgéniques : pour des choix responsables », Rapport d'information 440, Sénat, Commission des affaires économiques et du Plan, mai 1998.

[2] Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi, Türkiye'de 29.08.1996 tarih ve 4177 sayılı Kanun ile onaylanmış ve 27.12.1996 tarih ve 22860 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanarak, 14 Mayıs 1997 tarihinde yürürlüğe girmiştir.

Tarımsal biyoteknoloji uygulamalarındaki gelişmeler ve biyoteknoloji ürünlerinin piyasaya sürülmesi ile birlikte bu yeni teknolojinin düzenlenmesine ilişkin sorunlar gündeme gelmiştir. Tarımsal biyoteknoloji ürünleri olan genetiği değiştirilmiş organizmalar, tartışmaların odağını oluşturmaktadır. Genetiği değiştirilmiş organizma, canlıların fiziksel özelliklerini belirleyen genetik yapısı, doğal çiftleşme ya da doğal rekombinasyonla oluşmayacak şekilde değiştirilmiş olan bitki, hayvan ya da benzeri canlı varlıklardır.[3]

Biyoteknolojinin özellikle tarım ve gıda sektöründe kullanılmaya başlanması ile birlikte genetiği değiştirilmiş organizmalar ve bunlardan elde edilen ürünlerin sayısı ve çeşitliliği artmıştır. İlk başta araştırma ve deneysel amaçlarla laboratuar ya da sınırlı alanlarda kullanılan genetiği değiştirilmiş organizmalar, piyasaya sürülmeleri ile birlikte tüketilmeye hazır hale gelmiştir. Genetiği değiştirilmiş ilk tarım ürünü, 1983 yılında üretilen antibiyotiğe dayanıklı bir tütün türüdür.[4] Daha sonraki araştırmalar, soya fasulyesi, mısır, kanola, pamuk gibi tarım ürünleri üzerinde devam etmiştir.

Genetiği değiştirilmiş tarım ürünleri, 1990'lı yılların ortasında piyasaya sürülmesinden itibaren kullanımı hızla yaygınlaşmıştır. Dünya üzerindeki tarımsal biyoteknolojinin en büyük üreticileri Amerika kıtasında bulunmaktadır. En fazla genetiği değiştirilmiş tahıl ekimi yapılan ülkeler sırasıyla Amerika Birleşik Devletleri, Arjantin, Brezilya ve Kanada'dır. Amerika Birleşik Devletleri, 2006 yılı verilerine göre, dünya çapında gerçekleşen 102 milyon hektarlık üretimin 54,6 milyon hektarlık bölümünü üretmektedir.[5] En fazla üretilen genetiği değiştirilmiş tahıllar ise soya fasulyesi, mısır, pamuk ve kanoladır.

Amerika kıtasında yaygın olarak kullanılan tarımsal biyoteknoloji ürünleri, Avrupa kıtasında daha kısıtlı bir ekim alanına sahiptir. Genetiği değiştirilmiş tarım ürünlerinden yalnızca Bt mısır[6] Avrupa çapında yetiştirilmektedir. Avrupa'daki en büyük genetiği değiştirilmiş tarım ürünü üreticileri, İspanya, Fransa, Almanya, Çek

[3] DPT-Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara, 2000.
[4] J. Boudant, "Principe de Précaution et Risques: L'Exemple des OGM", Revue Européenne de Droit de l'Environnement, No. 4, 1998, pp. 415-433. Bizet, op.cit., pp. 18.
[5] C. James, "Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2006", International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), Brief No. 35.
[6] Monsanto firmasının üreticisi olduğu Bt mısır, toksin üreten bir bakteri (Bacillus thuriginsis) geni içermekte ve böylelikle mısır kurduna karşı direnç kazanmaktadır.

Cumhuriyeti ve Portekiz'dir. Avrupa'nın Amerika kıtasına göre daha kısıtlı bir ekim alanına sahip olmasının nedeni, her iki kıtanın genetiği değiştirilmiş organizma içeren ürünler konusunda farklı yaklaşımlara sahip olmaları ve bunun yanında söz konusu ürünlerin Birlik çapında belirli hukuki düzenlemelere tabi olmalarıyla açıklanabilir. Ayrıca Avrupa Birliği içinde de üye devletler, genetiği değiştirilmiş organizmalar konusunda tam bir görüş birliği içinde bulunmamaktadır. Avusturya, İtalya ve Lüksemburg'un genetiği değiştirilmiş tarım ürünlerine ilişkin daha kısıtlayıcı ulusal düzenlemeleri mevcuttur.

Genetiği değiştirilmiş organizmaların kullanım alanının genişlemesi ile birlikte güvenirlikleri konusunda farklı görüşler ortaya çıkmaya başlamıştır. Tarımsal biyoteknoloji ürünlerinin üreticisi büyük firmalar ve ithalatçı devletler, biyoteknoloji ürünlerinin geleneksel yöntemlerle üretilen ürünlere kıyasla birçok avantajı olduğunu savunmakta, tüketici ve çiftçileri bu ürünlere yönlendirmektedir. Bununla birlikte birçok tüketici ve çevre örgütü, biyoteknoloji ürünlerinin insan sağlığı ve çevre üzerindeki potansiyel etkileri konusundaki kaygılarını dile getirerek bu ürünlerin denetim altına alınmasını talep etmektedirler.

Genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren ya da bunlardan elde edilen ürünlerin geliştirilmesindeki en büyük etken ekonomik nedenlerdir. Tarımsal biyoteknoloji uygulamaları, daha düşük maliyetlerle daha yüksek kalitede ürün alınmasına imkân tanıyan, daha esnek koşullarda yetişen ve daha dayanıklı bitkilerin elde edilmesine olanak sağlamaktadır. Genetiği değiştirilmiş tarımsal ürünler, klasik ıslah yöntemleri ile çözülemeyen ekonomik açıdan önem taşıyan sorunların çözümüne katkıda bulunmaktadır.[7] Bitki hastalıkları ve zararlılarına karşı dayanıklılık sağlayan genlerin aktarılması ile tarımsal ilaçların kullanımı azalmakta; kuraklığa ve zor doğa koşullarına dayanıklı bitkilerin üretilmesi ile geleneksel tarım ürünlerine oranla daha fazla verim sağlanabilmektedir.

Diğer taraftan genetiği değiştirilmiş tarım ürünleri ve gıdaların bileşimleri değiştirilerek, besleyicilik değerleri ve ürün kalitelerinin artırılması amaçlanmaktadır. A vitamini ile zenginleştirilmiş altın pirinç, körlüğe yol açan A vitamini eksikliği ile mücadele etmek amacıyla, özellikle pirinç tüketiminin

[7] Ş. Topal, Biyogüvenlik ve Biyoteknoloji, İstanbul, 2006, pp. 58.

yoğunlukta olduğu bölgelerde kullanılmak üzere geliştirilmiştir.[8] Ayrıca genetiği değiştirilmiş protein ve amino asitler eklenerek gıda ve yemlerin besleyici niteliklerinin artırılması amaçlanmış; glüten alerjisi olan tüketicilere yönelik glüten içermeyen buğday üretilmiş ve raf ömrü uzatılmış meyve ve sebzeler geliştirilmiştir. Böylelikle üreticilere yönelik tarımsal ürünlerin yanı sıra tüketicilere yönelik gıda ürünlerinin geliştirilmesine de ağırlık verilmektedir.

Biyoteknolojinin tarıma, üreticilere ve tüketicilere sunduğu olanaklar, aynı zamanda insan, hayvan ve bitki sağlığı ve hayatı üzerinde oluşturabileceği riskleri de gündeme getirmektedir. Biyoteknoloji uygulamalarının yeni olması ve zararlarına ilişkin kesin bilimsel verilerin henüz ortaya koyulmamış olmasına rağmen uzun vadede kullanımı ile oluşturabileceği riskler üzerindeki tartışmalar devam etmektedir. Söz konusu riskler, özellikle çevre ve insan sağlığına karşı oluşabilecek potansiyel zararlar üzerinde yoğunlaşmaktadır.

Çevresel risklerin başında gen kaçışı riski gelmektedir. Gen kaçışı, genetiği değiştirilmiş bitkilerin polenlerinin böcekler ya da rüzgâr gibi dış etkenlerle taşınarak diğer aynı ya da benzer türdeki ekinlere ya da yabani bitkilere bulaşması ile oluşmaktadır.[9] Gen kaçışı, özellikle kanola, mısır ve şeker pancarı gibi ekinlerden diğer türlere olmak üzere, uzun mesafeler ötesinde de gerçekleşebilmektedir.[10] Yabani otlara, bakteri, virüs ve böcek gibi tarım zararlılarına ve ayrıca bu tip tarım zararlılarıyla mücadelede kullanılan kimyasal ilaçlara karşı direnç sağlamak amacıyla tarım bitkilerine aktarılan genin yabani türlere geçmesi ile bu türlerin zaman içinde genetik özgünlüklerini kaybetmesi ve uzun vadede biyoçeşitliliğin azalması riski ortaya çıkarabilecektir.[11]

Genetiği değiştirilmiş ekinlerin yaratabileceği bir diğer risk, tarım zararlılarının zaman içerisinde geliştirilen gene karşı dayanıklılık kazanarak genetik mutasyona uğramasıdır. Bu durum aynı zamanda geleneksel tarım yöntemlerinde de

---

[8] GMO Compass, "Plants with Altered Composition", December 8, 2006. http://www.gmo-compass.org.

[9] R. Hill-S. Johnson-C. Sendashonga, "Risk Assessment and Precaution in the Biosafety Protocol", RECIEL, Vol. 13, No. 3, 2004, pp. 263–269.

[10] K. Eastham-J. Sweet, "Genetically modified organisms (GMOs): The significance of gene flow through pollen transfer", European Environment Agency, Environmental issue report, No. 28, 21 March 2002. http://reports.eea.europa.eu/environmental_issue_report_2002_28/en.

[11] O. Özdemir, "Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Etkilerinin Küreselleşme Çerçevesinde Ele Alınması", DOA Dergisi, No. 9, Ankara, 2003, pp. 113–133.

gözlemlenebilmektedir.[12] Tarım zararlıları dışında hedef olmayan diğer canlı türlerinin de bitkilerin mutasyonundan zarar görme riski mevcuttur. Bt toksini[13] içeren bitkilerin polenleri ile beslenen kral kelebeği larvalarının zarar gördüğü yapılan araştırmalarla kanıtlanmıştır.[14]

Genetiği değiştirilmiş tarım ürünleri ve gıdalar, insan sağlığı açısından da risk oluşturmaktadır. Gıdalara eklenen yeni genler, metabolizma içindeki bazı genleri etkisiz hale getirirken bazılarını da uyarmaktadır. Böylelikle genetiği değiştirilmiş organizma içeren gıdalar tüketildiğinde toksik ya da alerjik tepkiler ortaya çıkabilmektedir. Bu konudaki en çarpıcı örnek, Brezilya fındığından elde edilen genin soya fasulyesine eklenmesiyle bu ürünü tüketen bazı kişilerde alerjik tepkiye yol açmasıdır.

Genetiği değiştirilmiş organizma içeren gıda ürünlerinin içerdiği diğer bir risk de genetik modifikasyon sırasında kullanılan işaretleyici genlerin, insanlarda antibiyotik direncinin ortaya çıkmasına neden olmasıdır. Gen transferi sırasında genetiği değiştirilmiş hücrelerin işaretlenmesi için antibiyotiğe karşı dayanıklılık geni kullanılmakta ve işlem sonrasında bu genler modifikasyona uğrayan bitkide kalmaktadır. Söz konusu ürünlerin tüketimi ile birlikte antibiyotik direncinin insanlara geçtiği ve antibiyotik direncinin oluştuğu gözlemlenmiştir.[15]

Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin yapılan bilimsel çalışmaların çeşitliliği ve bunların güvenilirliği konusunda bilim çevrelerinde kesin bir yargıya henüz ulaşılamamış olması, biyoteknoloji uygulamalarının oluşturabileceği risklere karşı etkin ve orantılı önlemlerin alınmasını gerektirmektedir. Devletler, biyoteknolojik gelişmelere engel oluşturmayacak biçimde ve aynı zamanda yapılacak uygulamaların toplumsal açıdan sonuçlarını da öngörerek düzenleme yapmak zorundadır.

Biyoteknoloji uygulamalarının hukuki bir çerçeveye oturtulması, risk ve fayda dengesinin oluşturulmasını gerekli kılmaktadır. Biyoteknoloji, yeni gelişen bir alan olmakla birlikte içinde birçok şirketin ve çalışanın yer aldığı, özellikle Kuzey

---

[12] Boudant, op. cit., pp. 421.
[13] Bt toksini hakkında daha ayrıntılı bilgi için bakınız dipnot no. 6.
[14] G. Dively-R. Rose-M. Sears, "Effects on Monarch Butterly Larvae After Continuous Exposure to CrylAb-Expressing Corn During Anthesis", Environmental Entomology, Vol. 33, No. 4, August 2004, pp. 1116–1125.
[15] Özdemir, op. cit.

Amerika ekonomisinin itici güçlerinden biri haline gelmiştir.[16] Diğer devletler, özellikle de Avrupa Birliği, biyoteknoloji gelişmelerinde aynı seviyeyi yakalamak için büyük çaba sarf etmektedir. Avrupa kamuoyu ve tüketicilerinin tercihleri, Avrupa Birliği'nde biyoteknoloji uygulamalarına yönelik yapılan düzenlemelere yön vermekte ve çalışma alanları daralan büyük biyoteknoloji firmalarının araştırmalarını Kuzey Amerika'ya yönlendirmektedir.[17] Buna karşın Avrupa Birliği'nde toplumun bilgilendirilmesi ile tercih yapma hakkının sağlandığı ve biyoteknoloji uygulamalarının güvenilirliğinin ön planda tutulduğu bir yaklaşım benimsenmektedir.

Çalışmamızda öncelikle genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin uluslararası düzenlemeler ele alınacaktır. Çalışma kapsamındaki genetiği değiştirilmiş organizmalar, tarım ve gıda alanında kullanılan ürünler olup, tıp ve endüstri alanında kullanılan biyoteknoloji ürünleri bu çalışma kapsamında incelenmemiştir. Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin uluslararası düzenlemeler, Birleşmiş Milletler ve Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları kapsamında değerlendirildikten sonra ikinci bölümde Avrupa Birliği hukuku çerçevesinde genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin temel tüzük ve yönergeler incelenecektir. Bu bölümde Avrupa Birliği'nin oluşturduğu hukuki çerçeve, Avrupa Toplulukları Adalet Divanının içtihatları ile birlikte ortaya koyulacak ve Avrupa kamuoyunun biyoteknoloji uygulamalarına bakış açısıyla da genel bir değerlendirme yapılacaktır.

[16] Bizet, op. cit., pp. 86.
[17] Ibid. Avrupa kamuoyunun biyoteknoloji uygulamaları tutumu hakkında ayrıntılı bilgi için bakınız infra. İkinci bölüm III. Başlık.

BİRİNCİ BÖLÜM: GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARA İLİŞKİN ULUSLARARASI DÜZENLEMELER

Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemeler, biyoteknoloji alanındaki gelişmeleri yakından izlemektedir. Biyoteknolojinin tıp ve endüstri alanlarında kullanılması uluslararası düzeyde kabul görmekteyken, tarımsal alanda ve gıda ürünlerinde kullanılması kamuoyunca kaygıyla karşılanmaktadır. Devletlerin tarımsal biyoteknolojiye ilişkin bakış açıları, bu teknolojinin oluşturacağı riskin ne ölçüde kabul edilebileceği, risk değerlendirmesi yapabilme kapasitesi, sektöre yapılan yatırımlar ve bu teknolojiden elde edilebilecek kazanımların algılama biçimleri gibi birçok etkene bağlı olarak da değişim göstermektedir.[18]

Genetiği değiştirilmiş organizmalardan elde edilen ve bunları içeren gıdalara ilişkin düzenlemeler, devletlerin kamu sağlığı, gıda güvenliği, çevre ve ticaret politikalarının yansıması olarak ortaya çıkmakta ve biyoteknolojik gelişmelere yönelik tepkilerden büyük ölçüde etkilenmektedir. Tarımsal biyoteknolojinin avantajlarının ve risklerinin değerlendirilmesi ülkelere ve bölgelere göre değişim gösterirken düzenlemelerde farklı yaklaşımlar ortaya çıkmaktadır.

Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin farklı iç düzenlemeler, bunların genetiği değiştirilmemiş karşılığıyla aynı nitelikte olduğunu varsayan ya da tam tersine farklı olduğunu savunan yaklaşımlara dayanmaktadır. Tarımsal biyoteknoloji ürünlerinin geleneksel ürünlerden farklı olduğunu kabul eden yaklaşımlar, bu ürünlerin piyasaya sürüm öncesinde bir risk değerlendirmesine tabi tutulmasına ve geleneksel ürünlerden ayırt edilebilmeleri için etiketlenmesine ilişkin düzenlemelerin yapılmasını öngörmektedir.[19]

Genetiği değiştirilmiş organizmaların iznine, piyasaya sürülmesine, etiketlenmesine ve ithaline ilişkin düzenlemelerdeki bu farklılıklar uluslararası alanda piyasaya sürülmeleriyle birlikte ön plana çıkmaya başlamıştır. Farklı iç düzenlemeler ve yaklaşımlar, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin uluslararası düzenlemeler üzerinde uzlaşılmasını güçleştirmekte, tarımsal biyoteknoloji

---

[18] S. Zarilli, International Trade in GMOs and GM Products: National and Multinational Legal Frameworks, Policy Issues in International Trade and Commodities Study Series No. 29, Geneva, United Nations Publication, 2005.

[19] D. Morgan-G. Goh, “ Genetically Modified Food Labelling an the WTO Agreements”, RECIEL, Vol. 13, No. 3, 2004, pp. 306–319.

ürünlerinin uluslararası ticaretini etkilemekte ve dolayısıyla devletler arasında ihtilaflara neden olabilmektedir.

Genetiği değiştirilmiş organizmalara uygulanabilir uluslararası düzenlemeler arasında bunların sınır ötesi hareketlerini düzenleyen kuralları içeren Cartagena Biyogüvenlik Protokolü,[20] bunlardan elde edilen ürünlerin etiketlenmesi ve izlenebilirliğine ilişkin kuralların uluslararası ticaret normlarına uygunluğunun denetlenmesinde ise Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları[21] yer almaktadır. Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemeler, Dünya Ticaret Örgütü hukukunda çeşitli tartışmalara yol açmaktadır. Çok taraflı çevre sözleşmelerinden, özellikle de Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nden doğan hak ve yükümlülüklerin Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'nın getirdiği hak ve yükümlülüklerin uygulanmasını ne şekilde etkileyeceği ve aralarındaki ilişki oldukça tartışmalıdır.

Bununla birlikte Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'ndan hangisinin genetiği değiştirilmiş organizmaların etiketlenmesi ve izlenebilirliğine yönelik düzenlemelere uygulanacağı da önemli bir problemdir. Kural olarak uygulanacak anlaşmanın belirlenmesi, yapılan düzenlemenin amacı, nitelikleri ve uygulandığı ürüne bağlı olmaktadır. Ancak devletler, düzenlemeleri oluştururken birden fazla amacı bir arada gözetebilmekte, böylelikle Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'ndan hangisinin hükümlerinin uygulanacağı sorunu gündeme gelebilmektedir.

Bu bölümde öncelikle genetiği değiştirilmiş organizmalara ait uluslararası politikanın oluşturulmasında önemli bir yere sahip olan ihtiyatlılık prensibi incelenecek ve daha sonra genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren ürünlerin uluslararası ticaretine uygulanacak Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları hükümleri ile Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nün ticarete ilişkin hükümleri incelenecektir.

---

[20] Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nün ayrıntılı incelemesi için bakınız infra. Başlık II.

[21] Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları, Ticarette Teknik Engeller Anlaşması (The WTO Agreement on Technical Barriers to Trade-TBT Agreement), Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması (The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures-SPS Agreement) ile Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nı (The General Agreement on Tariffs and Trade-GATT) kapsamaktadır.

I) İhtiyatlılık Prensibinin Uluslararası Alandaki Gelişimi

Sağlık ve çevre sorunları ile ilgilenen politikacılar ve sivil toplum kuruluşları, tehlikenin belirlenmesi konusunda bilimin yetersiz kaldığı ya da eyleme geçmemenin insan sağlığı ve çevre üzerinde geri dönülemez hasarlar yaratabileceği durumlarda ihtiyati önlemlere başvurulması gerektiğini vurgulamaktadır. Günümüzde biyoteknolojinin sunduğu yenilikler ve ilerlemelerden yararlanmak, bu yeni teknolojinin içerebileceği riskin de göz önüne alınmasını gerektirmektedir.

Risk düzenlemelerinde etkinliğin ve meşruluğun sağlanması da ancak tüm ilgili tarafların katılımı ve denetim mekanizmalarına olan güvenin sağlanması yoluyla mümkün olabilir. İhtiyatlılık prensibi, bir taraftan hızla ilerleyen teknoloji karşısında, hakkında tamamlanmış ya da kesinleşmiş bilimsel verilerin henüz bulunmadığı durumlarda ne tür bir yaklaşım benimsenmesi ve nasıl bir politika izlenmesi gerektiği konusunda yol gösterirken diğer taraftan da kamuoyu, riski değerlendirenler ile riski yönetenler arasındaki iletişimi ve karar alma sürecini kolaylaştırmaktadır.[22] Bu anlamda prensip, bilimin öngöremediği durumlar ile risk düzenlemesi süreci arasındaki boşluğu doldurmayı amaçlamaktadır.

Kavram, ilk olarak 1970'lerin başında "*Vorsorgeprinzip*" adıyla bir çevre politikası ilkesi olarak Alman hukukunda kullanılmış,[23] uluslararası alanda ise ilk defa Kuzey Denizi'nin korunmasına ilişkin konferanslar sonunda 1987 yılında kabul edilen Londra Deklarasyonu'nda açıkça ifade edilmiştir.[24] Bu tarihten itibaren prensip, özellikle çevrenin korunmasına ilişkin birçok uluslararası antlaşmada referans ilke olarak yerini almıştır.[25]

---

[22] T. Christoforou, "The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective", Science and Public Policy, Vol. 30, No. 3, June 2003, pp. 205–211.

[23] N. Myers, Precautionary Tools for Reshaping Environmental Policy (N. Myers and C. Raffensperger eds.), MIT Press, 2006, pp. 12. J. Tickner, C. Raffensperger, N. Myers, "The Precautionary Principle Handbook", Science and Environmental Health Network, www.sehn.org.

[24] Second International Conference on the Protection of the North Sea: Ministerial Declaration, 24-25 November 1987, Preamble paragraph XVI (I).

[25] Örneğin Ozon Tabakasını İncelten Maddelere Dair Montreal Protokolü, Birleşmiş Milletler İklim Değişikliği Çerçeve Konvansiyonu, Kalıcı Organik Kirleticilere İlişkin Stockholm Konvansiyonu prensibe yer veren çevre sözleşmeleri arasındadır. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. D. Gee, "Late Lessons from Early Warnings: Toward Realism and Precaution with Endocrine-Disrupting Substances", Environmental Health Perspectives, Vol. 114, No. S–1, April 2006, pp. 152–160, Appendix 1.

İhtiyatlılık prensibinin uluslararası alandaki konumunun belirlenmesinde, bir taraftan çevrenin korunmasına dair uluslararası çok taraflı sözleşmeler diğer taraftan da uluslararası ticareti düzenleyen anlaşmalar yol gösterici olmaktadır. Bu açıdan prensibin uluslararası düzeyde incelenmesi, Birleşmiş Milletler öncülüğünde yapılan sözleşmeler ve Dünya Ticaret Örgütü anlaşmaları kapsamında değerlendirilmelidir.

A) Birleşmiş Milletler Düzenlemeleri Çerçevesinde İhtiyatlılık Prensibi

Kabul edilmiş tek bir tanımı bulunmayan ihtiyatlılık prensibine, Rio de Janerio'da gerçekleştirilen Birleşmiş Milletler Çevre ve Kalkınma Konferansı sonucu benimsenen 1992 tarihli Rio Deklarasyonu'nun 15. maddesinde şu şekilde yer verilmektedir:

"*Çevrenin korunması amacıyla ihtiyatlılık yaklaşımı, devletlerin kapasitesi doğrultusunda yaygın bir şekilde uygulanacaktır. Ciddi ya da geriye dönüşü mümkün olmayan zarar tehlikesinin bulunduğu durumlarda, bilimsel belirsizlik, çevresel kirlenmenin engellenmesine dair etkin önlemlerin alınmasını erteleyebilecek bir neden olarak kullanılmayacaktır.*"[26]

Rio Deklarasyonu'nun 15. maddesi, devletlerin ihtiyatlılık prensibine başvururken göz önüne alınması gereken kriterleri de beraberinde getirmektedir. Buna göre öncelikle devletler çevrenin korunmasına yönelik hareket etmeli; ortada ciddi ya da geriye dönüşü mümkün olmayan zarar tehlikesi olmalı; bilimsel belirsizliğin söz konusu olduğu bir durum bulunmalı; çevresel kirlenmenin önlenmesi için alınacak önlemler etkin olmalı ve son olarak da devletler prensibi kendi kapasitesi doğrultusunda uygulamalıdır.[27]

Her ne kadar Rio Deklarasyonu'nun 15. maddesinde, prensibin kullanılmasına ilişkin olarak çevresel bir zarar tehlikesinden bahsedilmişse de, gerek daha sonra akdedilen uluslararası antlaşmalar gerekse ulusal mahkemelerin verdiği kararlarda prensibe başvurulan alanın yalnızca çevrenin korunması ile sınırlı olmadığı ve prensibin uygulama alanının genişlediği açıkça görülmektedir.

---

[26] Birleşmiş Milletler Çevre ve Kalkınma Rio Deklarasyonu, 1992, A/CONF.151/26 (Vol. I)

[27] F. Perrez, "The World Summit on Sustainable Developpement: Environment, Precaution and Trade-A potential for Success and/or Failure", RECIEL, Vol. 12, No. 1, 2003, pp. 15.

İhtiyatlılık prensibine yer veren uluslararası düzenlemelerden belki de en önemlisi Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne ek olarak hazırlanan ve 29 Ocak 2000 tarihinde kabul edilen Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'dür. Türkiye'nin de imzalamış olduğu Protokol,[28] genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların[29] biyolojik çeşitlilik üzerinde oluşturabileceği risklerin değerlendirilmesini, kontrol edilmesini ve düzenlenmesini öngörmektedir. Protokolün amacı, Rio Deklarasyonu'nun 15. maddesinde belirtilen ihtiyatlılık yaklaşımına uygun olarak, genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların güvenli nakli, işlemi ve kullanımı alanında yeterli koruma düzeyinin sağlanmasıdır.[30]

Protokolün en önemli özelliği, ihtiyatlılık prensibini temel alan bir anlayışla oluşturulmuş olmasıdır. Daha önce de belirtildiği gibi genetiği değiştirilmiş organizmaların potansiyel riskleri üzerindeki tartışmaların devam etmesi ve bu konudaki bilimsel verilerin kesin ve yeterli olmaması, prensibe uygun olarak bu organizmaların sınır ötesi hareketlerinin önceden bildirimini ve ülke sınırları içinde kullanımının da kontrol edilmesini gerektirmektedir.

İhtiyatlılık kavramına, özellikle Protokolün karar alma sürecine ilişkin düzenlemelerinde gönderme yapılmaktadır. Buna göre genetiği değiştirilmiş canlı bir organizmanın insan sağlığı üzerindeki riskleri ve kullanımı halinde biyolojik çeşitlilik üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerinin derecesi hakkında yeterli bilimsel bilgi ya da veri eksikliğinin bulunması, bu organizmayı ithal edecek olan tarafın bahsedilen olumsuz etkileri azaltmak ya da bunlardan kaçınmak amacıyla uygun bir karar almasını engellemeyecektir.[31] Bu düzenleme ile Rio Deklarasyonu'nun 15. maddesine uygun olarak, protokole taraf olan devletlerin bilimsel kesinliğin bulunmadığı durumlarda uygun ihtiyati önlemlere başvurabileceği belirtilmiştir.

Diğer taraftan anılan önlemlerin geçici olup olmadığı ya da gözden geçirilme süresi hakkında Protokolde herhangi bir açıklık bulunmaması, devletlere karar alma sürecinde daha az kısıtlama getirildiğini ve diğer uluslararası anlaşmalara göre daha esnek koşulların sağlandığını düşündürebilir. Ancak Protokolün giriş bölümünde,

---

[28] Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, Bakanlar Kurulu'nun 17 Temmuz 2003 tarih ve 2003/5937 sayılı Kararı ile onaylanarak 11 Ağustos 2003 tarih ve 25196 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmıştır.

[29] Cartagena Biyogüvenlik Protokolü Madde 3(g)'ye göre "değiştirilmiş canlı organizma", modern biyoteknoloji kullanılarak elde edilmiş yeni bir genetik materyal kombinasyonuna sahip olan herhangi bir canlı organizma anlamına gelmektedir.

[30] BM Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, 29 Ocak 2000, Art. 1.

[31] Ibid., Art. 10-11.

taraf devletlerin diğer uluslararası anlaşmalardan doğan yükümlülükleri ile Protokolden kaynaklanan yükümlülüklerinin çatışması konusuna açıklık getirilmektedir. Buna göre, ticari ve çevresel anlaşmaların karşılıklı olarak birbirlerini destekleyici nitelikte olması gerektiği ve Protokolün, taraf devletlerin herhangi bir uluslararası anlaşma altında sahip olduğu hak ve yükümlülükleri değiştirici bir nitelik taşımadığı vurgulanarak diğer anlaşmalar karşısında da ikincil bir nitelik taşımadığı açıkça belirtilmiştir.[32]

B) Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları Çerçevesinde İhtiyatlılık Prensibi

Çevrenin korunmasına ilişkin çok taraflı uluslararası sözleşmeler ve özellikle de Cartagena Biyogüvenlik Protokolü düzenlemelerinin Dünya Ticaret Örgütü kuralları karşısındaki durumu, ihtiyatlılık prensibinin uygulanması açısından oldukça önemlidir. Prensibin uluslararası hukukta farklı tanımlarının bulunması ve genel bir hukuk prensibi olarak bütünüyle kabul edilmemiş olması, kapsamına ilişkin farklı görüşlerin benimsenmesinden kaynaklanmaktadır. Bununla birlikte Rio Deklarasyonu'nun 15. maddesinin kabul edilmiş olması, prensibin hukuki bağlayıcılığı konusunda uluslararası bir konsensüsün varlığını işaret etmektedir.[33]

Çevrenin korunmasına dair çok taraflı sözleşmelerin Dünya Ticaret Örgütü kuralları karşısındaki konumunun belirsiz olduğu ve çevrenin korunmasına yönelik alınan önlemlerin uluslararası ticareti olumsuz etkileme olasılığının bulunduğu durumlarda uyuşmazlıklar gündeme gelebilecektir. Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nün müzakere sürecinde de, Protokolün Dünya Ticaret Örgütü kurallarıyla ilişkisi uzun süren tartışmalara neden olmuştur.[34] Protokolün giriş kısmında da belirtildiği üzere, çevrenin korunmasına dair sözleşmelerle Dünya Ticaret Örgütü

[32] Ibid., Giriş.
[33] F. Perrez, op.cit., pp. 18.
[34] Genetiği değiştirilmiş canlı organizmaları ihraç ve ithal eden devletler arasında zaman zaman kesilen ve dört yıl süren görüşmeler sonucunda kabul edilen Catagena Biyogüvenlik Protokolü'nün müzakere süreci hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. R. Falkner, "The First Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety", Environmental Politics, Vol. 13, No. 3, Autumn 2004, pp. 635–641, R. Falkner, "Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety", International Affaires, Vol. 76, No. 2, 2000, pp. 299–313.

düzenlemeleri birbirini destekleyici nitelikte olmalı ve bunun sonucu olarak da söz konusu düzenlemeler arasında hiyerarşik bir ilişki söz konusu olmamalıdır.[35]

Dünya Ticaret Örgütü anlaşmalarından biri olan Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması, doğrudan ve dolaylı olarak uluslararası ticareti etkileyecek bütün sağlık önlemlerine ve gıda güvenliğine ilişkin koşul ve kuralları belirler. Buna göre üye devletler, bilimsel nedenlere dayanmak koşuluyla insan ve bitki sağlığına yönelik alınacak önlemlerde uygun koruma düzeyini kendileri belirleme hakkına sahiptir.[36] Devletler gerekli düzenlemeleri yaparken, bilimsel prensiplere ve yeterli bilimsel gerekçeye dayanmalı, ticareti en az şekilde etkileyecek önlemleri almalıdır.[37]

Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'ndaki üye devletlerin hak ve yükümlülükleri başlığı altında düzenlenen ve alınacak önlemlerin bilimsel nedene dayanacağına dair genel kurala bir istisna getirilmiştir. Anlaşmanın 5(7). maddesine göre bilimsel açıklığın yetersiz olduğu durumlarda üye devletler, ilgili uluslararası organizasyonlar ya da diğer üye devletlerce uygulanan önlemleri de içeren mevcut ve uygun bilgiler çerçevesinde geçici olarak insan ve bitki sağlığına ilişkin önlemler alabilir.[38]

Bu düzenlemede açıkça ihtiyatlılık prensibinden bahsedilmese de, koruyucu önlemlere izin verilmesinin ötesinde üye devletlerce uygulanacak ihtiyatlı önlemler onaylanmaktadır.[39] Bununla birlikte Anlaşma, üye devletlere önlemler alınırken birtakım yükümlülükler de getirmektedir. Buna göre alınacak önlemler geçici olmalı, üye devletler daha objektif bir risk değerlendirmesinin yapılabilmesi için gerekli ek bilgiyi elde etmeli ve alınan önlemi makul bir zaman dilimi içinde tekrar gözden geçirmelidir. Alınacak önlemlere sınırlama getirilmesinin amacı, üye devletlerin uluslararası ticareti olumsuz yönde etkileyebilecek keyfi ve haksız nitelikte koruyucu düzenlemeler almasını engellemektir.

---

[35] F. Perrez, "GMOs and International Law: The Swiss Example", RECIEL, Vol. 14, No. 2, 2005, pp. 161–172.

[36] The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, 15 April 1994, Art. 3(3).

[37] Ibid., Art. 2(2).

[38]Ibid.,, Art. 5(7).

[39] N. Salmon, "A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO", European Law Review, Vol. 27, 2002, pp. 138–155.

II) Cartagena Biyogüvenlik Protokolü

Uluslararası biyogüvenlik[40] standartlarının oluşturulması sorunu, ilk olarak Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi şartlarının hazırlanması sürecinde gündeme gelmiştir. O dönemde biyoteknoloji yöntemleri, tarım alanında henüz ticari ölçekte kullanılmasa da bu yeni yöntemin yakın bir zaman diliminde tarım ve gıda endüstrisinde kullanılacağı öngörülmekteydi.[41]

Gıda ve Tarım Örgütü, Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü gibi uluslararası örgütler, biyoteknoloji uygulamalarına yönelik taslaklar oluşturmuş ve genetik kaynakların eşit ve güvenilir kullanımı ile ilgili kılavuz ilkelere yer vermişlerdir.[42] Ancak yapılan bu düzenlemeler bağlayıcı nitelikte olmamış, biyoteknolojinin hızlı gelişiminden kaynaklanan denetim boşluğunu dolduramamıştır.

Yine gelişmekte olan ülkelerin biyoteknolojik gelişmelere ayak uyduramaması ve bu alana yönelik hukuki çerçeveden yoksun olmaları; bununla birlikte endüstriyel devletlerin kamuoyunda biyoteknolojinin güvenilirliğini sağlayamaması da biyoteknolojik yeniliklerin denetlenmesi konusundaki boşluğun giderilmesini gerekli kılmaktaydı. Bu yeni teknolojinin çevre, insan sağlığı, gıda güvenliği gibi alanları etkilemeye başlaması ve uluslararası ölçekte biyogüvenlik standartlarının oluşturulmasında yaşanan güçlükler nedeniyle, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi tarafları biyogüvenlik konusunda bir uluslararası anlaşmanın yapılması için hazırlıklara başlamışlardır.

Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne ek olarak hazırlanan Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, dört yıl süren görüşmeler sonunda 29 Ocak 2000 tarihinde kabul edilmiş ve 11 Eylül 2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Cartagena Protokolü, genetiği değiştirilmiş organizmaların ticaretine ilişkin ilk uluslararası

---

40 Biyogüvenlik, modern biyoteknoloji uygulamalarında güvenliği ifade eden bir terimdir. Biyoteknoloji uygulamalarının ve ürünlerinin insan sağlığı ve çevre için oluşturabileceği risklerin azaltılmasına yönelik alınan önlemleri, usulleri ve izlenen politikaları kapsayan bir kavramdır. B. Eggers, "International Biosafety: Novel Regulations for a Novel Technology", RECIEL, Vol. 6, Issue 1, 1997, pp. 68–76. The Cartagena Protocol on Biosafety, APBN, Vol. 7, No. 22, 2003, pp. 1426-1430.

41 Falkner, op. cit.

42 FAO, Commission on Plant Genetic Resources, "Preliminary Draft International Code of Conduct on Plant Biotechnology", Fifth Session, Rome, April 1993. OECD, "Safety Considerations for Biotechnology", 1992.

anlaşma olup ticaret ve çevre gereklerini bağdaştırmaya yönelik önemli bir adımdır. Protokol, bir taraftan genetiği değiştirilmiş organizmaların ticaretine ilişkin uluslararası kuralları oluştururken, diğer taraftan da ithalatçı devletlerin çevre ve sağlık prensiplerine dayanarak genetiği değiştirilmiş organizmaların ithalatını reddetme hakkını da güçlendirmektedir.[43]

Cartagena Protokolü, ön bildirim anlaşması[44] adı verilen genetiği değiştirilmiş organizmaların sınır ötesi hareketinin önceden bildirimini zorunlu kılan bir usul içermektedir. İhracatçı devletler, söz konusu organizmaya ilişkin ayrıntılı bilgileri yazılı olarak ithalatçı devletlere sağlayacak, böylelikle ithalatçı devletin ön izni olmaksızın ilgili genetiği değiştirilmiş organizmanın sınır ötesi hareketi mümkün olmayacaktır. İthalatçı devletler, izin kararı almadan önce bir risk değerlendirmesi yapmalı ve değerlendirmeyi yaparken ihtiyatlılık prensibini göz önünde bulundurmalıdır.[45]

Protokol, genetiği değiştirilmiş canlı organizmaları kapsamaktadır. Genetiği değiştirilmiş canlı organizma, genetik materyali aktarabilen ya da çoğaltabilen biyolojik varlık anlamına gelmektedir.[46] Protokolde genetiği değiştirilmiş canlı organizmalar üç farklı kategoriye ayrılmıştır.[47] İlk grup, genetiği değiştirilmiş tohumlar, hayvanlar ya da mikroorganizmalar gibi çevreye serbest bırakılabilir olanları kapsamaktadır. İkinci grup, dış çevre ile etkileşimin özel önlemlerle sınırlandırıldığı kapalı kullanıma yönelik olanları ve son grup ise gıda, yem ya da işleme amacıyla doğrudan kullanılacak olanları kapsamaktadır.

Bununla birlikte Protokolde canlı organizmalara gönderme yapıldığı için, genetiği değiştirilmiş tahıllardan elde edilen yağ, un, sos gibi işlenmiş ürünler Protokolün kapsamı dışında kalmaktadır.[48] İçeriğinde genetiği değiştirilmiş katkı maddesi bulunsa dahi genetiği değiştirilmiş organizmalardan elde edilen ürünler Protokolün içeriğine dâhil değildir. Ayrıca diğer uluslararası anlaşmalarla düzenlenen insanların kullanımına yönelik ecza maddesi niteliğindeki genetiği

---

[43] Falkner, op. cit.
[44] Advance Informed Agreement (AIA), BM Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, 29 Ocak 2000, Art. 7.
[45] Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, Art. 15, Ek III.
[46] Ibid., Art. 3 (h).
[47] Zarilli, op. cit., pp. 25.
[48] L. Chazournes-M. Mbengue, “GMOs and Trade: Issues at Stake in the EC Biotech Dispute”, RECIEL, Vol. 13, No. 3, 2004, pp. 289–305.

değiştirilmiş canlı organizmaların sınır ötesi hareketleri de Protokolün kapsamına girmemektedir.[49]

A) Cartagena Protokolü'nde Düzenlenen Ön Bildirim Anlaşması Usulü

Cartagena Protokolü'nün 7 ve 12. maddeleri arasında düzenlenen ve Protokolün temelini oluşturan ön bildirim anlaşması usulü, üzerinde en fazla tartışılan konulardan biri olmuş ve görüşmelere katılan devletler tarafından Protokolün uzun süre onaylanamamasında büyük rol oynamıştır.[50]

Ön bildirim anlaşması, ihracatçı devletin ülkeye ilk defa giriş yapacak olan genetiği değiştirilmiş canlı organizma için, ithalatın yapılacağı devletin iznini almasını zorunlu kılan bir usuldür. Ön bildirim anlaşması usulü, ithalatçı tarafa söz konusu ürünün sınır ötesi hareketini, yapılacak risk değerlendirmesi çerçevesinde reddetme hakkını vermektedir. Bu usul, Tehlikeli Atıkların Sınırlarötesi Taşınımının ve Bertarafının Kontrolüne İlişkin Basel Sözleşmesi'nde[51] düzenlenen ön bildirimli kabul sistemine benzemektedir.[52]

Ön bildirim anlaşması usulüne göre ihracatı gerçekleştirecek devlet, ithalatın yapılacağı devletin yetkili ulusal kurumuna, nakledilecek genetiği değiştirilmiş canlı organizmaya ilişkin verileri içeren yazılı bir bildirimde bulunacak, ithalatçı devlet ise bildirimin alındığını yazılı olarak iletecek ve 10. maddede belirtilen süre zarfında naklin kabul edilip edilmediğine dair kararını bildirecektir.[53]

Genetiği değiştirilmiş canlı organizmanın sınır ötesi naklinin kabulüne ilişkin tüm kararlarda bir risk değerlendirmesinin yapılması zorunludur.[54] İthalat yapılacak taraf, ithalat onayını belirli koşullara bağlama, ithalatı yasaklama ya da ihracatı

[49] Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, Art. 5.
[50] R. Pomerance, "The Biosafety Protocol: Cartagena and Beyond", NYU Environmental Law Journal, Vol. 8, 2000, pp. 614–621.
[51] 22 Mart 1989 tarihinde kabul edilmiş bulunan ve Türkiye'nin de taraf olduğu Tehlikeli Atıkların Sınırlarötesi Taşınımının ve Bertarafının Kontrolüne İlişkin Basel Sözleşmesi, ülkemizde 15 Mayıs 1994 tarihinde yürürlüğe girmiştir.
[52] Orijinali "Prior Informed Consent (PIC)" olan terim, tehlikeli atıkların taşınmasının karşı tarafın onayı alınmaksızın gerçekleşememesini öngören bir usul olup bu açıdan ön bildirim anlaşması usulüne çok benzemektedir. Eggers, op. cit., pp. 70. Falkner, op. cit. 308.
[53] Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, Art. 8–9.
[54] Ibid., Art. 15, Ek III.

yapan taraftan ek bilgileri isteme hakkına sahiptir.[55] Protokol ile ayrıca Biyogüvenlik Takas Odası[56] adı verilen genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların nakline yönelik alınan tüm kararların kaydedildiği bir mekanizma oluşturmuştur. Protokolün 10. maddesine göre söz konusu genetiği değiştirilmiş canlı organizmanın ithalatını kabul eden taraf, bildirimin alınmasından tarihten itibaren 270 gün içinde ithalatı onayladığına ilişkin kararını ihracatçı tarafa ve Biyogüvenlik Takas Odasına iletmelidir. İthalatçı tarafın bu süre zarfında bildirimde bulunmaması, genetiği değiştirilmiş canlı organizmanın naklini onayladığına dair rızasının bulunduğu anlamına gelmemektedir.[57]

Protokolün 11. maddesince gıda, yem ya da işleme amaçlı kullanılmak üzere nakledilecek olan genetiği değiştirilmiş canlı organizmalar, ön bildirim anlaşması usulüne tabi olmayacaktır. Buna göre ön bildirim anlaşması usulünün tersine, gıda ya da yem olarak ya da işleme amaçlı kullanım kararı veren ithalatçı taraf, diğer taraflara söz konusu genetiği değiştirilmiş canlı organizmaya ilişkin tüm bilgileri iletmekle yükümlü olacaktır.[58] Protokolün 18. maddesine göre ise, gıda ya da yem olarak doğrudan kullanım ya da işleme amaçlı genetiği değiştirilmiş canlı organizmalar ön bildirim anlaşması usulüne tabi olmasa da, içerikleri ve kullanım amaçları açıkça belirtilecek şekilde etiketlenmeleri gerekmektedir.

İthalatın çok büyük bir kısmını oluşturan gıda, yem ya da işleme amaçlı kullanılmak üzere nakledilecek olan genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların ön bildirim anlaşması usulü kapsamına alınıp alınmamaları konusu, Protokol görüşmelerine katılan gruplar[59] arasında önemli tartışmalara neden olmuştur. Genetiği değiştirilmiş organizmalar ithalatçılarının oluşturduğu Miami Grubu, genetiği değiştirilmiş besin maddelerinin ciddi bir çevre riski oluşturmadığı ve bildirim usulünün ciddi ekonomik kayıplara neden olacağını savunarak, ön bildirim

---

[55] Ibid., Art. 10(3).

[56] Orijinali "Biosafety Clearing-House" olan terim, Protokolün 20. maddesinde de belirtildiği üzere taraflar arasında genetiği değiştirilmiş canlı organizmalara ilişkin bilgi alışverişinin sağlanması ve taraflara Protokolün uygulanması konusunda yardımcı olunması amaçlarıyla oluşturulmuş bir mekanizmadır. Taraflar ayrıca Protokolün işleyişini kolaylaştırmak amacıyla sağlanması gereken her türlü bilgiyi Biyogüvenlik Takas Odasına sağlamakla yükümlüdür.

[57] Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, Art. 10(5).

[58] Ibid., Art. 11, Ek II.

[59] Cartagena Protokolü görüşmelerinde beş grup bulunmaktadır: genetiği değiştirilmiş organizma ithalatçılarının oluşturduğu Miami Grubu (Arjantin, Avustralya, Kanada, Şili, Uruguay ve Amerika Birleşik Devletleri), Avrupa Birliği, Orta ve Doğu Avrupa ülkeleri (CEE), Uzlaşma Grubu (Japonya, Meksika, Norveç, Güney Kore, İsviçre) ve gelişmekte olan ülkelerin çoğunluğunu temsil eden Like-Minded Grubu.

anlaşması usulüne tabi tutulmamasını istemiştir.[60] Böylelikle bu ürünlerin, farklı bir bildirim usulüne göre nakli ve etiketlenmeleri düzenlenmiştir.

Protokol tarafları, Taraflar Konferansı[61] kararı ile bazı genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların insan sağlığı ve biyolojik çeşitlilik üzerinde olumsuz etkiye sahip olmadığını belirtebilirler. Böyle bir durumda söz konusu genetiği değiştirilmiş canlı organizma ön bildirim anlaşması usulüne tabi olmayacaktır.[62] Kapalı kullanım amaçlı olan ya da transit geçişi söz konusu olan genetiği değiştirilmiş canlı organizmalar da ön bildirim anlaşması usulünde muaf tutulacaktır.[63] Böylelikle ön bildirim anlaşması usulüne tabi olanlar, genetiği değiştirilmiş tohumlar ya da mikroorganizmalar gibi yalnızca çevreye doğrudan serbest bırakılacak olan genetiği değiştirilmiş canlı organizmalardır.

B) Cartagena Protokolü'ne Yön Veren İlkeler

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, metninde hem çevre ve hem de ticaret hukukuna ilişkin ilkelere yer veren kendine özgü bir uluslararası düzenleme niteliğindedir. Protokol, uluslararası biyogüvenlik normları ile genetiği değiştirilmiş organizmaların ticaretine ilişkin kuralları uyumlaştırma yolunda atılan önemli bir adımdır.

Protokol, modern biyoteknolojinin insan sağlığı ve çevre için yeterli güvenlik önlemleri ile birlikte geliştirilmesi ve kullanılması durumunda, insanlık için büyük bir potansiyele sahip olduğunu belirtmiştir.[64] Böylelikle bir taraftan biyoteknolojik gelişmelere olan desteğini vurgulamış, diğer taraftan da genetiği değiştirilmiş organizmaların insanlık için oluşturabileceği riskleri göz önüne alarak bunları ithal edecek taraflara onaylama ya da reddetme konusunda seçme hakkı tanımıştır.

Uluslararası biyogüvenlik standartlarının oluşturulması ve gelişmekte olan ülkelerin genetiği değiştirilmiş organizmaların ticaretine ilişkin denetimlerinin güçlendirilmesini amaçlayan Cartagena Protokolü, hem başlangıç bölümünde hem de

---

[60] Falkner, op. cit., pp. 308.
[61] Taraflar Konferansı, Cartagena Protokolü'ne taraf devletlerin toplantısıdır. Cartagena Protokolü, Art. 3(a), Art. 7(4).
[62] Ibid., Art. 7(4).
[63] Ibid., Art. 6(1–2).
[64] Ibid., Preamble.

yürürlük hükümlerinde uluslararası çevre hukukunun en önemli prensiplerinden biri olan ihtiyatlılık prensibine yer vermektedir. Bununla birlikte Protokol taraflarının önemli bir kısmı aynı zamanda Dünya Ticaret Örgütü üyesi olduğu için, uluslararası ticareti engellemeyecek şekilde kurallar oluşturulmuştur.

1) Cartagena Protokolü Çerçevesinde İhtiyatlılık Prensibi

İhtiyatlılık prensibi, Protokolün en önemli parçalarından birini oluşturmaktadır. Protokolün giriş bölümünde ve amacına ilişkin 1. maddesinde, 1992 tarihli Rio Deklarasyonu'nun 15. maddesinde düzenlenen ihtiyatlılık yaklaşımına gönderme yapılmıştır. Protokolün hükümlerinde de tarafların ön bildirim anlaşması usulündeki karar alma sürecinde ihtiyatlılık prensibine yer verilmiş ve taraflara gerektiğinde ticareti kısıtlayıcı önlemler alabilme imkânı getirilmiştir.[65]

İthalata konu olan genetiği değiştirilmiş canlı organizmanın, insan sağlığı, çevre ve sürdürülebilir kullanım üzerindeki risklerine ilişkin bilimsel verilerin eksik ya da belirsiz olması, ithalatçı tarafın ithalata ilişkin bir karar almasını engellemeyecektir. Böylelikle ithalatçı devletler, bilimsel verilerin eksik ya da belirsizliğine dayanarak, genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların ithalatını kısıtlayıcı ya da yasaklayıcı önlemler alabilme imkânına sahip olmaktadır. Söz konusu yasaklama ya da kısıtlamaya ilişkin önlem için Protokolde herhangi bir süre öngörülmemiştir. İthalatçı devletler, ilgili ürünün insan sağlığı ve biyoçeşitlilik üzerindeki etkilerine dair bilimsel kesinlik elde edinceye kadar ticareti kısıtlayıcı önlemi uygulamaya devam edebilirler.[66]

Bununla birlikte kısıtlayıcı önlemi alan devlet, ihracatçı devletin isteği üzerine, yeni bir durumun oluşması, ek bir bilimsel ya da teknik bilginin elde edilmesi durumunda kararı yeniden incelemelidir. Böyle bir durumda ithalatçı devlet, 90 gün içinde kararının nedenlerini yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür.[67]

Protokol, ihtiyatlılık prensibi çerçevesinde taraflara ithalatı kısıtlayıcı karar alma olanağı sağlamakla birlikte bu kararların bir risk değerlendirmesine

---

[65] Ibid., Art. 10(6), Art. 11(8).
[66] Zarilli, op. cit., pp. 27.
[67] Cartagena Protokolü, Art. 12(2–3).

dayandırılmasını öngörmektedir.[68] Risk değerlendirmesi, her olay için ayrı şekilde ve mevcut bilimsel kanıtlara dayandırılarak ithalatçı tarafça yapılacak, bununla birlikte ithalatçı tarafın isteği üzerine ihracatçı tarafça da gerçekleştirilebilecektir.[69] Risk değerlendirmesine dayanan önlemler, genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların ithalatçı tarafın sınırları içerisindeki biyolojik çeşitliliğin üzerindeki olumsuz etkilerini engellemek için gerekli olan ölçüde uygulanacaktır.[70]

Protokolde ihtiyatlılık prensibine yapılan diğer bir gönderme ise 26. maddede düzenlenen, tarafların genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların ithaline ilişkin izin şartlarını değerlendirirken sosyal ve ekonomik durumlarını göz önüne almalarını sağlayan olanaktır. Buna göre karar aşamasında taraflar, genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların biyolojik çeşitliliğin korunması ve sürdürülebilir kullanımı üzerindeki etkisinden ve biyolojik çeşitliliğin yerli ve yerel topluluklar için değerinden kaynaklanan sosyal ve ekonomik durumlarını göz önüne alabilmektedir.

2) Cartagena Protokolü'nün Diğer Uluslararası Anlaşmalarla İlişkisi

Cartagena Protokolü'nün taraflarının büyük bir bölümü aynı zamanda Dünya Ticaret Örgütü'ne üyedir ve dolayısıyla Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'na tabidir. Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları, ticareti engelleyici nitelikteki çevresel düzenlemelerin uygulanmasını katı şartlara bağlamakta ve ticareti en az etkileyecek nitelikteki önlemlere izin vermektedir.[71] Bununla birlikte Cartagena Protokolü, oluşturulan ön bildirim anlaşması usulü ve ihtiyatlılık prensibi çerçevesinde, taraflara genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların ithalatını kısıtlama imkânını tanımaktadır. Böylelikle uluslararası ticaretin kolaylaştırılması ve güvenilirliğinin sağlanması gibi birbirinden farklı öncelikleri bulunan bu anlaşmaların, aynı anda uygulanması ile uyuşmazlık oluşturma ihtimali söz konusu olabilecektir.

Protokolün giriş bölümünde, diğer uluslararası anlaşmalar karşısındaki konumu belirtilmiştir. Buna göre Protokol, ticaret ve çevre anlaşmalarının karşılıklı olarak birbirini destekleyici nitelikte olması gerektiğini kabul etmektedir. Protokolün

---

[68] Ibid., Art. 10(1), Art. 15(1), Ek III.
[69] Ibid., Art. 15(2), Ek III para. 3–6.
[70] Ibid., Art. 16(2).
[71] Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'ndan GATT Anlaşması'nın XX. Maddesi, SPS Anlaşması'nın 5(4). Maddesi ticaretin en az şekilde kısıtlayacak önlemlerin alınmasını öngörmektedir.

diğer uluslararası anlaşmalarca taraflarına sağlanan hak ve yükümlülükleri değiştirici nitelik taşımadığı belirtilmekte, ancak bununla birlikte diğer uluslararası anlaşmalar karşısında ikincil bir nitelik taşımadığı da vurgulanmaktadır.

Protokolün giriş bölümündeki bu açıklamalar, Dünya Ticaret Örgütü ile Protokol düzenlemelerinin birbirini destekleyici nitelikte yorumlanması gerektiğini ve aralarında çatışma olmadığını belirtmektedir. Ancak Protokolün özellikle ihtiyatlılık prensibine dayanan düzenlemelerinin taraflarca uygulanması durumunda anlaşma hükümleri arasında çatışma olasılığı bulunmaktadır. Dünya Ticaret Örgütü Ticaret ve Çevre Komitesi, bir çevre anlaşmasına taraf olan Dünya Ticaret Örgütü üyeleri arasında çevre anlaşmasından kaynaklanan ticari bir uyuşmazlığın, söz konusu çevre anlaşması kapsamında çözülmesi gerektiğini belirtmektedir.[72]

Bununla birlikte Protokole taraf olmayan ancak Dünya Ticaret Örgütü üyesi devletler ile taraf devletler arasındaki genetiği değiştirilmiş canlı organizmaların sınır ötesi hareketleri, Protokolün amaçlarıyla bağdaşır şekilde düzenlenmelidir.[73] Taraf olmayan devletlerle yapılacak genetiği değiştirilmiş canlı organizma ithalatını yasaklayıcı ya da kısıtlayıcı nitelikteki önlemler, Dünya Ticaret Örgütü kuralları kapsamında çözülmelidir çünkü uluslararası anlaşma hükümleri taraf olmayanları bağlamamaktadır.[74]

Çok taraflı çevre anlaşmalarının ticarete ilişkin hükümleri ile Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'ndan kaynaklanan hak ve yükümlülükler arasındaki ilişki, çok tartışılmasına rağmen üzerinde hala uzlaşılamamış olan bir konudur. Doha Bakanlar Bildirisi'nde, Dünya Ticaret Örgütü kuralları ile çok taraflı çevre anlaşmalarında yer alan özel ticari yükümlülükler arasındaki ilişkinin görüşülmekte olduğu belirtilmiştir.[75] Dünya Ticaret Örgütü üyeleri Ticaret ve Çevre Komitesi'nde, çok taraflı çevre anlaşmalarının bir bölümünde yer alan özel ticari yükümlülüklerin, ilgili Dünya Ticaret Örgütü kuralları açısından incelenmesini kabul etmişlerdir. Bununla

---

[72] Report (1996) of the Committee on Trade and Environment, World Trade Organization, WT/CTE/1, 12 November 1996, para. 178. Trade and Environment in the GATT/WTO, Background Note by the Secretariat, March 1999, para. 53.
[73] Cartagena Protokolü, Art. 24(1).
[74] A. Laidlaw, "Is It Better to be Safe than Sorry? The Cartagena Protocol versus the World Trade Organisation", Victoria University of Wellington Law Review, August, 2005.
[75] Doha WTO Ministerial 2001: Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, 14 November 2001, para. 31(i).

birlikte daha sonra Cancun ve Hong Kong'da düzenlenen Bakanlar Konferansı'nda[76] taraflar, Doha Bildirisi'nde belirtilen taahhütlerle bağlı olduklarını belirterek bu konuda herhangi bir sonuca ulaşamamışlardır.

Çok taraflı bir çevre anlaşmasının ticarete ilişkin hükümlerine Dünya Ticaret Örgütü çözüm mekanizmaları önünde henüz itiraz edilmemiş olması da bu düzenlemelerle Dünya Ticaret Örgütü kurallarının arasındaki ilişkiyi belirsiz kılmaktadır. Sonuç olarak yalnızca anlaşma metinlerine bakılarak söz konusu anlaşma hükümleri arasındaki ilişki açıklanamayacağı için, ileride ortaya çıkabilecek bir uyuşmazlık durumunda, somut olaya göre çatışan anlaşma hükümlerinin yorumlanması uygun olacaktır.

III) Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları Çerçevesinde Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar

Dünya Ticaret Örgütü hukuku ve dolayısıyla Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları, Uruguay Toplantıları[77] olarak adlandırılan müzakerelerin sonucunda oluşmuştur. 1947 GATT yalnızca malların ticaretini düzenlemekteyken, Uruguay Toplantıları sonucunda hayata geçirilen Dünya Ticaret Örgütü'nü Kuran Anlaşma ve eki niteliğindeki anlaşmalar, malları, hizmetleri ve fikri mülkiyeti de kapsamaktadır.

Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nden farklı olarak genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin özel düzenlemeler içermemektedir. Bununla birlikte genetiği değiştirilmiş organizma içeren ürünler, mallar kapsamında ele alındığında Dünya Ticaret Örgütü hukukuna tabi olacaktır.

Genetiği değiştirilmiş organizmalara uygulanacak hükümler, bunların çeşitliliğine, taşıdıkları risklere ve neden oldukları ticareti kısıtlayıcı nitelikteki önlemlere bağlı olarak farklılık göstermektedir.[78] Ayrıca Dünya Ticaret Örgütü hukuku da çeşitli anlaşmalar üzerine kurulmuş girift bir sistemdir. Genetiği

---

[76] Cancun WTO Ministerial 2003: Draft Cancun Ministerial Text, 24 August 2003, para. 9. Hong Kong WTO Ministerial 2005: Ministerial Declaration, WT/MIN(05)/DEC, 18 December 2005, para. 30.

[77] Uruguay Toplantıları, 1986 ve 1994 yılları arasında yapılmış ve Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'nın Nisan 1994'te Marakeş'te imzalanmasıyla sonuçlanmıştır. Daha ayrıntılı bilgi için bakınız http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/legal_e.htm#finalact.

[78] Chazournes-Mbengue, op. cit., pp. 291.

değiştirilmiş organizmaların ticareti, içerdiği özel durumlara göre Ticarette Teknik Engeller Anlaşması,[79] Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması[80] ya da Tarifeler ve Ticaret Genel Anlaşması[81] kapsamına girebilmektedir.

Genetiği değiştirilmiş organizmaların Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'ndan hangisinin kapsamına girdiğine ilişkin değerlendirme, her durumun niteliğine göre, söz konusu genetiği değiştirilmiş organizmanın niteliği ve taşıdığı risk göz önüne alınarak yapılmalıdır.[82] Bununla birlikte genetiği değiştirilmiş organizmaya ilişkin yapılmış bir düzenleme, amacına ve niteliklerine göre Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'nın birden fazlasının da kapsamına girebilir. Bu nedenle söz konusu düzenlemelerin yapılış amaçlarıyla birlikte, Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'nın birbirleriyle olan ilişkileri de dikkate alınmalıdır.

Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'nın arasındaki ilişki göz önüne alındığında, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması kapsamına giren bir düzenlemeye Ticarette Teknik Engeller Anlaşması uygulanamayacaktır.[83] GATT'ın hükümleri ile diğer Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları hükümleri arasında çatışma olması durumunda ise, diğer anlaşma hükmünün GATT hükmüne üstünlüğü söz konusu olacaktır.[84] Kural olarak Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları, bir bütün olarak uygulanmaktadır. Ancak yalnızca genel anlaşma niteliğindeki GATT ile daha teknik konuları düzenleyen ek anlaşmaların hükümleri arasında çatışma olması durumunda özel nitelikteki anlaşma hükümleri üstün tutulmaktadır.

Diğer taraftan Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması hükümlerine uygun olan düzenlemelerin, GATT hükümleriyle de uyumlu olduğu kabul edilmektedir.[85] Ticarette Teknik Engeller Anlaşması'nın giriş bölümünde, GATT'ın öngördüğü hedeflerin ilerletilmesinin amaçlandığı; Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın giriş bölümünde ise, GATT'ın sağlık ve bitki sağlığı düzenlemelerine ilişkin hükümlerinin uygulamasına yönelik kuralların oluşturulmasının amaçlandığı belirtilmiştir.

---

[79] WTO Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT Agreement), 12 April 1979, WTO/MTN/NTM/W/192/Rev S.
[80] Agreement in the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement), 15 December 1993, WTO/MTN/FA II-A1, A4.
[81] General Agreement on Tariffs and Trade 1994 (GATT), WTO, Uruguay Round Agreement, Annex 1A, 15 April 1994, 33 ILM 1153.
[82] Chazournes-Mbengue, op. cit.
[83] TBT Agreement, Art. 1(5).
[84] General interpretative note to Annex 1A, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization,
[85] SPS Agreement, Art. 2(4).

Biyoteknoloji ürünlerine ilişkin, Dünya Ticaret Örgütü kapsamında herhangi bir özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Devletlerin genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemeleri, mevcut Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları kapsamında ve uyuşmazlık çözüm organlarının içtihatlarına göre değerlendirilmektedir. Sağlık ve çevreye yönelik ulusal düzenlemeler, Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmaları'nda serbest ticarete getirilen istisnalardan uygun düştüğü ölçüde yararlanabilmektedir.

GATT, ithalat ve ihracatı kısıtlayıcı nitelikte olsa bile insan, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı ile doğal kaynakları koruma amaçlı önlemlerin üye devletler tarafından alınabileceğini belirtmektedir.[86] Ayrıca Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması ile Ticarette Teknik Engeller Anlaşması da meşru amaçların gerçekleştirilmesine yönelik ticareti engelleyici nitelikte düzenlemelerin üye devletler tarafından gerekli olduğu ölçüde alınabilmesi imkânını getirmektedir.[87]

A) GATT Kapsamında Genetiği Değiştirilmiş Organizmalara İlişkin Düzenlemeler

GATT, malların serbest ticaretine ilişkin üye devletlere genel yükümlülükler getiren ve Dünya Ticaret Örgütü'nün çekirdek prensiplerine dayanan bir anlaşmadır. Bu çekirdek prensipler, çok taraflı bir ticari sistemin temel prensiplerini oluşturmaktadır.

En çok kayrılan ülke kuralı,[88] devletler arasında ayrım gözetilmeksizin ticaretin gerçekleştirilmesini amaçlamaktadır. Böylelikle bir devlete tanınan özel şartlar, ayrım yapılmaksızın diğer tüm üye devletlere de tanınmalıdır. Ulusal muamele kuralına göre ise,[89] iç pazara ilişkin düzenleme ya da uygulamalar yönünden yerli ve ithal mallar arasında ayrım yapılmaması öngörülmektedir. Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerin, GATT hükümlerinden birisi olan ulusal muamele kuralı ile çatışma olasılığı bulunmaktadır.

---

[86] GATT, Art. XX(b).
[87] SPS Agreement, Art. 2(1). TBT Agreement, Art. 2(2).
[88] GATT, Art. 1.
[89] Ibid., Art. 3.

Ulusal muamele kuralına göre yerel üretimi koruma amacıyla, iç vergiler ve diğer hukuki düzenlemeler ithal ya da yerli ürünlere uygulanamayacaktır.[90] Üye devletler, başka bir üye ülkeden ithal edilen ürünlere, benzer nitelikteki yerli ürünlere uygulanan iç vergilerden daha fazlasını doğrudan ya da dolaylı olarak uygulamayacaktır.[91] Ayrıca üye devletler, başka bir üye ülkeden ithal edilen ürünlerin, alım, satım, nakliyat, dağıtım ve kullanımını etkileyecek tüm hukuki düzenlemeler açısından yerli ürünlere yapılan muameleden daha az kayırıcı bir muameleye tabi tutulmamasını sağlamak zorundadır.[92]

Buna göre ulusal muamele kuralının ihlalinden söz edilebilmesi için bazı şartların oluşması gerekmektedir. Öncelikle söz konusu ithal ve yerli ürünler benzer nitelikte olmalıdır. Bu ürünlere uygulanacak önlemler, ürünlerin alım, satım, nakliyat, dağıtım ve kullanımını etkileyecek yasa, tüzük ya da yönetmelik gibi hukuki düzenleme niteliğinde olmalıdır. Son olarak ithal ürünler, yerli ürünlere yapılan muameleden daha az kayırıcı bir muameleye tabi tutulmalıdır. Ulusal muamele kuralının ihlal edilebilmesi için, bu şartların tümünün gerçekleşmiş olması gerekmektedir.[93]

Genetiği değiştirilmiş organizmaların ticareti ve tabi olduğu düzenlemeler açısından durum biraz tartışmalıdır. Genetiği değiştirilmiş organizmalar, gen teknolojisi yöntemi kullanılarak elde edilen, doğal süreçler ile elde edilemeyecek nitelikler kazanmış olan organizmalardır. Dolayısıyla bu organizmalardan elde edilen ya da bunları içeren ürünlerin, geleneksel yöntemlerle elde edilen ürünlerle karşılaştırıldığında ne ölçüde benzer nitelikte olduğu üzerinde henüz uzlaşılamamış bir problemdir. Ulusal muamele kuralında yer alan benzerlik ölçütünden kaynaklanan en önemli sorun, ithal genetiği değiştirilmiş ürünlerle yerli geleneksel ürünlerin benzer nitelikte sayılıp sayılamayacağına ilişkindir.

Ürünler arasındaki benzerliğin değerlendirilmesinde genel kriterler, Sınır Vergisi Düzenlemelerine İlişkin Çalışma Grubu Raporu'nda[94] oluşturulmuştur. Buna göre, ürünlerin nitelikleri, içeriği ve sınıfı, kullanım amaçları, tüketici beğenileri ve

---

[90] Ibid., Art. 3(1)
[91] Ibid., Art. 3(2).
[92] Ibid., Art. 3(4).
[93] Chazournes-Mbengue, op. cit.
[94] Report of the Working Group on Border Tax Adjustments, L/3464, 2 December 1970.

alışkanlıkları ile ürünlerin vergi sınıflandırmaları değerlendirmede göz önüne alınacaktır.

Avrupa Toplulukları-Asbest ve Asbest İçeren Ürünleri Etkileyen Önlemler davasında[95] Temyiz Organı, benzer ürün niteliğine ilişkin kararında, söz konusu ürünün çevre ve insan sağlığına dair yönlerinin de ele alınabileceğini belirtmiştir. Taraflarını Kanada ve Avrupa Toplulukları'nın oluşturduğu uyuşmazlıkta, Fransa'nın asbest ve asbest içeren ürünlerin yasaklanmasına yönelik aldığı önlemlere karşı Kanada, uyuşmazlığın çözümü için Dünya Ticaret Örgütü organlarına başvurmuştur. Temyiz Organı'nda[96] çözümlenen uyuşmazlığa ilişkin nihai kararda, risk kriterinin ürünler arasındaki benzerliğin değerlendirilmesine ilişkin diğer kriterler ile bağlantılı olduğunu kabul etmiştir.

Böylelikle, bir ürünün insan sağlığına yönelik bir risk içermesi, GATT madde 3(4) kapsamındaki ürünler arasındaki benzerlik niteliğinin değerlendirilmesinde göz önüne alınabilecektir.[97] Ürünlerin insan sağlığı açısından risk oluşturması, tüketicilerin söz konusu ürünlere yönelik tutumlarını da etkilemektedir. Üreticiler, kendi ürünlerine ilişkin tüketici tercihlerini göz ardı edemezler. Eğer bir ürünün içerdiği risk yeterince fazla ise, tüketici söz konusu ürünü almayı bırakabilmektedir.[98]

Dünya Ticaret Örgütü Temyiz Organı, risk kriterini ürünler arasındaki benzerliğin değerlendirilmesinde kullanılabileceğini belirtse de genetiği değiştirilmiş organizma içeren ürünlerin içerdiği riskin niteliği daha farklı ve tartışmalıdır. Genetiği değiştirilmiş organizmaların içerdiği risklere ilişkin bilimsel verilerin yetersiz olması, geleneksel ürünlerle aynı işleme tabi tutulmamalarını haklı çıkarmaktadır.[99] Bununla birlikte genetiği değiştirilmiş organizma içeren ürünlerin,

---

[95] WTO AB, "*European Communities-Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos*", WT/DS135/AB/R, 12 March 2001.

[96] Dünya Ticaret Örgütü'nde uyuşmazlıklar, Uyuşmazlık Çözüm Organı (Dispute Settlement Body) tarafından ele alınmaktadır. Uyuşmazlık durumunda üye devletler, istişare talebinde bulunabileceği gibi istişarelerin sonuçlanmaması durumunda Uyuşmazlık Çözüm Organı'ndan Panel oluşturulmasını isteyebilirler. Panelin çözümlenmesini takiben nihai rapor üzerine uyuşmazlık tarafları, temyiz yoluna gidebilir. Bu aşamada yetkili olan Temyiz Organı (Appellate Body) kararı taraflar için bağlayıcı niteliktedir. Uruguay Round Agreement, Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/28-dsu_e.htm.

[97] Asbestos Case, op. cit., para. 113.

[98] Ibid., para. 122.

[99] Chazournes-Mbengue, op. cit., pp. 293.

farklı bir işleme tabi tutulmamaları gerektiği kabul edilirse, geleneksel ürünlerle benzer nitelikte sayılacak ve böylelikle genetiği değiştirilmiş organizma içeren ürünlere ilişkin düzenlemeler GATT'ın ulusal muamele kuralını ihlal edecektir.

GATT'ta yer alan kuralların genel istisnaları XX. madde altında düzenlenmiştir. İnsan, hayvan, bitki sağlığı ve hayatını korumak için gerekli ticareti kısıtlayıcı nitelikteki önlemler, GATT hükümlerine aykırı düşmemektedir.[100] Bir devletin istisna hükümlerinden yararlanabilmesi için, ticareti kısıtlayıcı nitelikteki önlemlerinin sağlığın ve çevrenin korunması için gerekir nitelikte olması gerekmektedir.

Temyiz Organı, gereklilik kriterini incelerken, üye devletlerin sağlık politikalarındaki hedeflere ulaşabilmeleri için kullandıkları ithalat kısıtlamaları dışında alternatif önlem alma imkânının bulunmamasını[101] ya da zorunlu önlemlerin alınmasında hayati önemde olan ortak çıkar ya da değerlerin gözetilmiş olmasını[102] ön planda tutmaktadır. Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelere ve ithalat kısıtlamalarına bakıldığında, insan sağlığı ve çevrenin korunması gibi önemli ve hayati nitelikteki ortak değerlere dayandırıldığı görülmektedir. Bununla birlikte aynı hedefe ulaşmak amacıyla, ticareti daha az kısıtlayıcı nitelikte alternatif düzenlemelerin yapılabilme ya da alternatif tedbirlerin alınabilme olanağı da bulunmaktaysa GATT'ın genel istisna hükmündeki gereklilik kriterine uyulduğu söylenebilecektir.

GATT yükümlülüklerine aykırı önlemlerin alınamamasının bir diğer önemli istisnası da çevrenin korunmasına ilişkin XX(g) maddesidir. Düzenlemeye göre, tükenebilir doğal kaynakların korunması amacıyla alınan ithalat önlemleri, yerli üretim ya da tüketime getirilen kısıtlamaların da aynı şekilde etkinleştirilmiş olması şartıyla GATT hükümlerine aykırılık oluşturmayacaktır. Genetiği değiştirilmiş organizmalara da ilişkin düzenlemeler, özellikle Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, biyolojik çeşitliliği korunması ve sürdürülebilir kullanımı için gereken önlemlerin alınabileceğini belirtmektedir.[103]

---

[100] GATT, Art. XX(b).

[101] WTO, "*Thailand-Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes*", Report of the Panel, 7 November 1990, BISD 37S/200), para. 75.

[102] WTO AB, "*Korea-Mesaures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef*", WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R (AB–2000–8), 11 December 2000, para. 162.

[103] Cartagena Protokolü, Art. 2(4).

B) Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması Kapsamında Genetiği Değiştirilmiş Organizmalara İlişkin Düzenlemeler

Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerde en fazla ön plana çıkan anlaşma, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'dır. Anlaşma, gıda güvenliği, insan, hayvan ve bitki sağlığına ilişkin standartların oluşturulmasını ve bu konuda yapılan düzenlemelerin uyumlaştırılmasını amaçlamaktadır. Anlaşma, bir taraftan üye devletlerin kendi standartlarının oluşturmasına olanak tanırken diğer taraftan da alınacak önlemlerin keyfi olmaması gerektiğini belirtmektedir.

Anlaşma, yalnızca sağlık ve bitki sağlığı önlemi tanımına uyan önlemlere ve düzenlemelere uygulanacaktır. Buna göre sağlık ve bitki sağlığı önlemi, bir ülkedeki hayvan ve bitkileri, hastalıklar ve yemlerden kaynaklanan risklerden korumak;[104] insanları, gıdalardan, hayvan ve bitki hastalıklarından kaynaklanan risklerden korumak[105] ve zararlıların bir ülke sınırlarına girmesi, yerleşmesi ya da yayılmasından kaynaklanan tüm diğer zararların sınırlandırmak[106] amacını taşıyan önlemler ve düzenlemelerden oluşur.

Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın hükümleri, insan, hayvan ve bitki sağlığını korumak amacıyla üye devletlere ticareti kısıtlayıcı düzenlemeler yapabilmesine olanak sağlayan GATT'ın genel istisnalara ilişkin hükmü[107] ile de uyumlu olarak düzenlenmiştir. Bununla birlikte Anlaşmanın uygulama alanı, sınırlı olarak sayılan sağlık ve bitki sağlığı önlemleriyle tanımlanmıştır. Örneğin çevresel riskler ancak sağlığın korunması ile bağlantılı sürece Anlaşmanın kapsamına girebilmektedir.[108] Bu açıdan Anlaşmada düzenlenen önlemler, GATT'ın XX(b) maddesi ve Ticarette Teknik Engeller Anlaşması'nda belirtilen önlemlerden daha dar kapsamlıdır. Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 1(4). maddesinde de Anlaşma kapsamına girmeyen önlemlerin, üye devletlerin Ticarette Teknik Engeller Anlaşması'ndan kaynaklanan haklarını etkilemeyeceği açıkça belirtilmiştir.

---

[104] SPS Agreement, Annex A, para. 1(a).
[105] Ibid., Art. 1(b-c).
[106] Ibid., Art. 1(d).
[107] GATT, Art. XX(b).
[108] "*Üye devletler, risk değerlendirmesinde… ilgili çevresel koşulları dikkate alacaklardır*." SPS Agreement, Art. 5(2).

Ticareti kısıtlayacak nitelikteki sağlık ve bitki sağlığı önlemlerinin uygulanma sınırları Anlaşmada açıkça sayılmıştır. Üye devletler, insan, hayvan, bitki sağlığı ya da hayatını korumak için gerekli ölçüde, bilimsel prensiplere ve yeterli bilimsel kanıtlara dayanan önlemleri alma hakkına sahiptir.[109] Üye devletler, diğer üye devletler arasında keyfi ya da adaletsiz bir biçimde ayrım yaratacak ve uluslararası ticaret üzerinde kısıtlama oluşturacak önlemler alamaz.[110] Böylelikle üye devletler, ticareti en az etkileyecek nitelikteki önlemleri almaya dikkat ederek, uygun koruma düzeyine ulaşmak için gerekenden daha fazla ticareti kısıtlayıcı nitelikte düzenlemeler yapamayacaklardır.[111] Bu koşullara uygun olarak düzenleme yapan üye devletlerin, GATT hükümlerine de uygun hareket ettiği kabul edilecektir.[112]

Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması, alınacak önlemlerin ayrıca bir risk değerlendirmesine dayanması gerektiğini belirtmektedir. Risk değerlendirmesinde, ilgili uluslararası kurumların benimsemiş olduğu yöntemler göz önüne alınacaktır.[113] Gıda güvenliğine ilişkin Kodeks Alimentarius Komisyonu'nun[114] benimsemiş olduğu standartlar, hayvan sağlığına ilişkin Uluslararası Salgın Hastalıklar Ofisi'nin[115] benimsediği standartlar ve bitki sağlığına ilişkin olarak da Uluslararası Bitki Koruması Konvansiyonu Sekreterliği'nin[116] benimsediği standartlar göz önüne alınabilecektir.[117] Risk değerlendirmesinde, mevcut bilimsel veriler, ilgili işlenme, üretim ve test yöntemleri, ilgili çevresel koşullar gibi faktörler göz önünde bulundurulmalı, ayrıca hastalıkların oluşması ya da yayılmasıyla oluşabilecek

---

[109] SPS Agreement, Art. 2(2).
[110] Ibid., Art. 2(3).
[111] Ibid., Art. 5(4–6).
[112] Ibid., Art. 2(4).
[113] Ibid., Art. 5(1).
[114] Kodeks Alimentarius Komisyonu, gıda standartlarının oluşturulması için Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Teşkilatı (FAO) ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından 1963 yılında kurulmuş olan bir organdır. Komisyon, gıda maddelerinin içermesi gereken asgari kalite ve hijyen kriterlerini belirlemektedir. http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp.
[115] Uluslararası Salgın Hastalıklar Ofisi (OIE), dünya çapında hayvan sağlığının geliştirilmesi için 1924 yılında kurulmuş olan hükümetler arası bir örgüttür. 2003 yılında ise Hayvan Sağlığı Dünya Örgütü'ne dönüşmüştür. http://www.oie.int/eng/en_index.htm.
[116] Uluslararası Bitki Koruma Konvansiyonu, bitki ve bitki ürünleri zararlılarının yayılmasını önlemek ve denetimleri için uygun tedbirlerin alınmasını sağlamak için oluşturulmuş uluslararası bir anlaşmadır. Uluslararası Bitki Koruma Konvansiyonu Sekreterliği ise anlaşmaya ilişkin etkinlikler arasında eşgüdüm sağlanması amacıyla Birleşmiş Milletler Gıda ve Tarım Teşkilatı altında oluşturulmuştur. https://www.ippc.int/IPP/En/default.jsp.
[117] SPS Agreement, Annex A, para. 3.

potansiyel zararlar, denetleme masrafları gibi çeşitli ekonomik faktörlerin de üye devletlerce göz önüne alınmalıdır.[118]

Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması, ihtiyatlılık yaklaşımına uygun bir olarak, bilimsel verilerin yetersiz olması durumunda üye devletlerin geçici olarak ticareti kısıtlayıcı nitelikte önlem alabilmelerini düzenlemiştir. Üye devletler, ilgili uluslararası kurumlar ya da üye devletlerden elde edilebilecek mevcut veriler çerçevesinde geçici olarak sağlık ve bitki sağlığına ilişkin önlem alabilecektir.[119] Bununla birlikte böyle bir durumda üye devletler, daha objektif bir risk değerlendirmesi için gereken ek verileri elde etmeye çalışmalı ve aldığı önlemi makul bir süre zarfında yeniden gözden geçirmelidir. Bu düzenleme, Anlaşmanın yeterli bilimsel kanıt olmaksızın sağlık ve bitki sağlığı önlemi alınamayacağına ilişkin hükmüne de bir istisna getirmektedir.[120]

İhtiyatlılık prensibinin Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'ndaki konumuna Avrupa Toplulukları-Hormonlar Davasında[121] açıklık getirilmiştir. Avrupa Birliği'nin büyüme hormonları kullanılarak yetiştirilen sığır eti ve et ürünlerinin ithalini yasaklama kararına karşı Amerikan hükümeti, Dünya Ticaret Örgütü nezdinde uyuşmazlığın çözümü için bir panelin oluşturulmasını talep etmiştir. Panel, Avrupa Birliği'nin ithalat yasağını Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması hükümlerine aykırı bulmuş, Temyiz Organı da kanıt yüküne ilişkin hükümler hariç olmak üzere Panel'in hükümlerine uygun karar vermiştir.

Uyuşmazlıkta Avrupa Birliği, Panel'in ihtiyatlılık prensibine ilişkin hükmünün değiştirilmesini talep etmiştir. Avrupa Birliği, ihtiyatlılık prensibinin uluslararası kamu hukuku teamülleri arasında yer aldığını ve yapılacak risk değerlendirmesinde de bu şekilde değerlendirilmesi gerektiğini belirtmiştir. Bununla birlikte Panel, ihtiyatlılık prensibinin Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 5(7). maddesine dahil edilmesi ile 5(1) ve 5(2). maddelerindeki açık ifadeyi[122] geçersiz kılmadığını kabul etmiştir.

---

[118] Ibid., Art. 5(2–3).
[119] Ibid., Art. 5(7).
[120] Ibid., Art. 2(2).
[121] WTO, "*European Communities-Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*", Dispute DS26.
[122] "*Üye devletler, aldıkları sağlık ve bitki sağlığı önlemlerini bir risk değerlendirmesine dayandırmalıdır*", SPS Agreement, Art. 5(1). "*Üye devletler, risk değerlendirmesinde, mevcut bilimsel verileri göz önünde bulundurmalıdır*", Art. 5(2).

Temyiz Organı, ihtiyatlılık prensibinin uluslararası hukuk düzenindeki konumuna ilişkin bir yorum yapmaktan kaçınmış ancak Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması ile prensip arasındaki ilişkiyi incelemiştir. Öncelikle Temyiz Organı, prensibin Anlaşma hükümleri içine sağlık ve bitki sağlığı önlemlerini doğrulamak amacıyla koyulmamış olduğunu, aksi durumun üye devletlerin, Anlaşma'nın diğer hükümlerinden kaynaklanan yükümlülükleriyle bağdaşmayacağını belirtmiştir.[123]

Diğer taraftan ihtiyatlılık prensibinin Anlaşmanın giriş bölümünde, 5(7). maddesinde, ve 3(3). maddesinde yansıtıldığı, böylelikle üye devletlerin, mevcut uluslararası standartlarda belirtilenden daha yüksek bir koruma seviyesi benimsemelerinin kendilerine açıkça tanınmış olduğu belirtilmiştir. Bununla birlikte Panel, alınan önlemlerde yeterli bilimsel kanıtın mevcut olup olmadığına karar verebilmesi için, insan sağlığı açısından geriye dönülemez bir risk söz konusu olduğunda hükümetlerin daha ihtiyatlı davrandığını göz önünde bulundurması gerektiğini belirtmektedir. Son olarak Panel'in, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın hükümlerini değerlendirirken, yalnızca ihtiyatlılık prensibini değil diğer yorum kurallarını da dikkate almakla yükümlü olduğu belirtilmiştir.

Temyiz Organı, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 5(7). maddesinde yer alan bilimsel verilerin yetersizliğine koşuluna ilişkin olarak, madde metnindeki ifadenin açık olduğunu ve bilimsel kesinliğin mevcut olmamasının değil, bilimsel verilerin yetersiz olmasının kastedildiğini belirtmiştir.[124] İki kavramın birbirleriyle değiştirilebilir nitelikte olmadığına ilişkin bu yorum, Cartagena Protokolü'nün ihtiyatlılık prensibine yönelik benimsediği yaklaşımdan oldukça farklıdır. Protokolde, yeterli bilimsel bilgi ve veri eksikliğine bağlı bilimsel belirsizliğin, Taraf devletlerin genetiği değiştirilmiş organizmaların ithalatını kısıtlayıcı nitelikte önlemler almasını engellemeyeceği belirtilmektedir.[125] Böylelikle Protokolde, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nda olduğu gibi kavramlar arasına kesin bir sınır koyulmaksızın aralarında bağlantı olduğu kabul edilerek, bilimsel veri eksikliğinin bilimsel belirsizliğe yol açacağı belirtilmiştir.

---

[123] WTO AB, "*European Communities-Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*", Report of the Appellate Body, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, 16 January 1998, VI.
[124] WTO AB, "*Japan-Measures Affecting the Importation of Apples*", WT/DS45/AB/R, 26 November 2003, para. 184.
[125] Cartagena Protokolü, Art. 10(6).

C) Ticarette Teknik Engeller Anlaşması Kapsamında Genetiği Değiştirilmiş Organizmalara İlişkin Düzenlemeler

Sağlık ve bitki sağlığı önlemlerinin sınırlı kapsamının tersine, ticarette teknik engeller önlemleri oldukça geniş bir kapsama sahiptir. Gıdaların etiketleme ve belgelendirmeye ilişkin koşulları, sınıflandırılması ve paketlenmesine ilişkin düzenlemeler Ticarette Teknik Engeller Anlaşması kapsamına girmektedir. Üye devletler, insan, hayvan, bitki sağlığının korunmasının yanı sıra, çevrenin korunması ve aldatıcı uygulamaların önlenmesi amacıyla teknik düzenlemeler yapabilirler.[126]

Anlaşma, uyulması zorunlu olan teknik düzenlemeler ile uyulması zorunlu olmayan standartları birbirinden ayırmaktadır. Buna göre bir teknik düzenleme, ürün özelliklerini ya da işleme ve üretim yöntemlerini, idari hükümler de dâhil olmak üzere belirten ve bir ürüne, işleme ya da üretim yöntemine uygulanan terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme ya da etiketleme gereklerini ya da yalnızca bunlardan birini içeren uyulması zorunlu olan belgeyi ifade eder.[127]

Bununla birlikte standartlar, standart yapma yetkisi tanınan bir kurum tarafından yaygın olarak bir defadan fazla kullanılmak üzere kabul edilen, ürünle ilgili kuralları, yöntemleri, özellikleri ya da ilgili işlem ve üretim yöntemlerini belirten, uygulandığı ürüne, işlem ya da üretim yöntemlerine göre terminoloji, sembol, ambalajlama, işaretleme ya da etiketleme gereklerini ya da bunlardan biri ya da birkaçını içeren uyulması ihtiyari belgelerdir.[128]

Ürün özelliklerini, işlem ve üretim yöntemlerini belirten bir belgenin standart ya da teknik düzenleme mi olduğunu ayırt edebilmek için uyulmasının zorunluluğuna bakılmalıdır. Teknik düzenlemeler uyulması zorunlu belgelerken standartlar yalnızca yol gösterici niteliktedir.[129]

Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nda olduğu gibi, üye devletlerin teknik önlemler alırken göz önünde bulundurması gereken kurallar Anlaşma hükümlerinde yer almaktadır. Üye devletler, yerli ya da bir başka ülke menşeli benzer ürünlerle

---

[126] TBT Agreement, Art. 2(2).
[127] Ibid., Annex I, para. 1.
[128] Ibid., Annex I, para. 2.
[129] Ticarette Teknik Engeller Anlaşması'ndaki teknik düzenlemeler ve standartlara ilişkin açıklayıcı not için bakınız: http://www.teknikengel.gov.tr/index.cfm?action=icerik&id=11

ithal ürünler arasında ayrımcılık yapmamalıdır.[130] Teknik düzenlemeler, uluslararası ticaret üzerinde gereksiz engel yaratmamalı ve meşru bir amaca ulaşmak için gerekenden daha fazla ticareti kısıtlayıcı nitelikte olmamalıdır.[131] Ayrıca ilgili uluslararası standartların mevcut olması durumunda üye devletler, teknik düzenlemelerine temel oluşturacak şekilde bu standartları kullanacaklardır.[132]

Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerin, özellikle de etiketlemeye ilişkin olanların, Ticarette Teknik Engeller Anlaşması hükümlerine uygun nitelikte olup olmadığı tartışmalıdır. Anlaşma, üye devletlerin meşru amaçlarına ulaşabilmeleri için gerekenden fazla ticareti kısıtlamayacak nitelikte düzenlemeler yapabileceklerini belirtmektedir. Meşru amaçlar arasında aldatıcı uygulamaların önlenmesi, insan sağlık ve güvenliğinin, hayvan, bitki sağlığının ya da çevrenin korunması da sayılmaktadır. Düzenlemelerin hangi amaçla yapılmış olduğunun belirlenmesi bu noktada önem taşımaktadır.

Genetiği değiştirilmiş organizmaların etiketlenmesine ilişkin düzenlemelerin, gıda güvenliğinin sağlanması amacıyla, özellikle insan sağlığının gıda kaynaklı hastalıklardan korunması amacıyla yapılması Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması kapsamında değerlendirilmesini gerektirir.[133] Çünkü Anlaşma yalnızca insan, hayvan, bitki sağlığı ve hayatının korunmasını amaçlayan önlemleri kapsamaktadır. Bununla birlikte etiketleme düzenlemeleri, çevrenin ya da biyoçeşitliliğin korunması amacı ile yapılmışsa, sağlığın korunması ile bağlantılı olması durumunda Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın, bunun dışında Ticarette Teknik Engeller Anlaşması'nın kapsamına girebilecektir.[134]

Genetiği değiştirilmiş organizmaların etiketlenmesine ilişkin düzenlemeler, ürünler hakkında tüketicilerin bilgilendirilmesi amacını taşıyorsa Ticarette Teknik Engeller Anlaşması kapsamına girecektir. Teknik düzenlemelerde, ürünün nitelikleri pozitif ya da negatif biçimde ifade edilebilir.[135] Ancak bir ürünün yalnızca yasaklanmasına ilişkin bir önlem teknik düzenleme olarak kabul edilmez.[136]

[130] TBT Agreement, Art. 2(1).
[131] Ibid., Art. 2(2).
[132] Ibid., Art. 2(4).
[133] SPS Agreement, Annex A, para. 1(b).
[134] Ibid., Annex A, para. 1. TBT Agreement, Art. 2(2).
[135] Ürünün belli niteliklere sahip olduğu (pozitif) ya da belli nitelikleri taşımadığı (negatif) ifade edilebilir. Asbestos Case, op. cit., para. 69.
[136] Ibid., para. 71.

Tüketicilerin bilgilendirilerek ürün seçimlerini yapabilmelerinin sağlanması, teknik düzenlemelerin yapılabilmesi için meşru bir amaç niteliğinde olsa da üye devletler, ticareti en az etkileyecek düzenlemeleri almakla yükümlüdür.

IV) Biyoteknoloji Ürünlerine İlişkin Düzenlemeler ve Avrupa Birliği Biyoteknoloji Uyuşmazlığı

Genetiği değiştirilmiş organizmaların uluslararası ticaretine ilişkin hukuki düzenlemeler arasındaki farklılıklar, Dünya Ticaret Örgütü üyeleri arasında uyuşmazlıklara neden olmaktadır. Genetiği değiştirilmiş organizmaların ticaretine dair ilk şikâyet, Mısır'ın genetiği değiştirilmiş soya yağı ile kutulandığı şüphesiyle, Tayland'dan ithal edilen konserve ton balığının yasaklanmasına ilişkindir. Taraflar yalnızca istişare talebinde bulundukları için uyuşmazlığın çözümüne ilişkin bir panel kurulmamıştır.[137]

13 Mayıs 2003 tarihinde Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada, Avrupa Birliği ve üye devletleri tarafından Amerika ve Kanada'dan ithal edilen tarım ve gıda ürünlerinin ithalini kısıtlayıcı nitelikte önlemler aldıklarını öne sürmüşler ve Avrupa Birliği ile istişare talebinde bulunmuşlardır. İddialara göre, biyoteknoloji ürünlerinin onaylanmasına yönelik Avrupa Birliği tarafından Kasım 1998'den beri uygulanan moratoryum,[138] Amerika ve Kanada'dan ithal edilen tarım ve gıda ürünlerinin ithalatını kısıtlamaktaydı. Bunun yanı sıra Avrupa Birliği üye devletlerinden bir bölümü, Avrupa Birliği çapında onaylanmasına rağmen, biyoteknoloji ürünlerinin ulusal düzeyde piyasaya sürüm ve ithalata ilişkin yasaklama kararı almışlardı. 14 Mayıs 2003 tarihinde de Arjantin, aynı doğrultuda Avrupa Birliği ile istişare talebinde bulunmuştur.

Yapılan istişareler, Avrupa Birliği'nin tarımsal biyoteknoloji ürünleri üzerindeki moratoryumunun kaldırılması ile sonuçlanmayınca, 7 Ağustos 2003 tarihinde Amerika, Kanada ve Arjantin, uyuşmazlığın çözümüne yönelik bir panelin kurulmasını istemişlerdir. Panelin oluşturulması ile birlikte Avustralya, Brezilya,

---

[137] WTO, "Egypt-Import Prohibition on Canned Tuna with Soybean Oil", Request for Consultations by Thailand, WT/DS205/1, 27 September 2000.

[138] Moratoryum terimi, genetiği değiştirilmiş organizmaların Avrupa Birliği çapında onaylanma sürecinin durdurulması olarak kullanılmıştır.

Şili, Kolombiya, Hindistan, Meksika, Yeni Zelanda ve Peru da müdahil taraf sıfatıyla katılmışlardır. Oluşturulan Panel, davanın karmaşıklığı ve hassasiyeti nedeniyle işlemlerini tamamlayamamış ve birçok kez ertelenmiştir.

29 Eylül 2006 tarihinde Panel, raporunu hazırlamış ve üye devletlere dağıtmıştır. Panel, Avrupa Birliği'nin Haziran 1999 ile Ağustos 2003 tarihleri arasında biyoteknoloji ürünlerine yönelik fiili bir moratoryum uyguladığına karar vermiştir. Panel ayrıca, biyoteknoloji ürünlerinin her birine ilişkin izin usulünün tamamlanmasındaki gecikmeler için de Avrupa Birliği'ni sorumlu tutmuştur. Son olarak Panel, Avrupa Birliği'ne üye bazı devletler tarafından uygulanan koruma önlemlerinin, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nda belirtilen risk değerlendirmesine uymadığına karar vermiştir.

Avrupa Birliği Biyoteknoloji Uyuşmazlığı,[139] birçok açıdan önem taşıyan bir davadır. Temyiz Organı, Avrupa Birliği'nin moratoryum uyguladığına ilişkin Panel kararını onarsa, gıda güvenliği, insan sağlığı ve çevresel kaygılarla uygulanacak olan önlemler açısından ileride ortaya çıkabilecek uyuşmazlıklarda Dünya Ticaret Örgütü panellerince dikkate alınacak ve bu yönde bir içtihat oluşacaktır. Türkiye gibi henüz genetiği değiştirilmiş organizmalara yönelik düzenleme yapmamış gelişmekte olan ülkeler de büyük ölçüde karardan etkilenecektir.

Panel kararının onanması durumunda, Avrupa Birliği'nin yeni şikâyetlerle karşı karşıya kalmamak için, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin hukuki rejimini daha esnek hale getirmesi istenebilecektir. Böyle bir durumda farklı anlayışlara sahip olan Avrupa Birliği üye devletleri ile Komisyon arasında yeni tartışmaların gündeme gelebilmesi mümkündür. Üye devletlerin ihtiyatlılık prensibine uygun olarak ülke çapında aldıkları koruyucu önlemlere yönelik olarak Avrupa Birliği karar organlarının, söz konusu önlemlerin kaldırılması yönünden baskısının artması da olasılıklar arasındadır.

Biyoteknoloji Uyuşmazlığı, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerin uluslararası ticarete etkisi, Dünya Ticaret Örgütü kurallarının diğer uluslararası anlaşmalardan kaynaklanan yükümlülüklerle ilişkisi, ihtiyatlılık prensibinin uluslararası hukuktaki konumu gibi birden çözülmesi gereken problemi

---

[139] WTO, "European Communities-Measures Affecting The Approval and Marketing of Biotech Products", WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, 29 September 2006.

içermektedir. Bu bölümde öncelikle tarafların iddialarına yer verilecek daha sonra da Panel'in uyuşmazlığa ilişkin raporu incelenerek genel bir değerlendirme yapılacaktır.

A) Avrupa Birliği Biyoteknoloji Uyuşmazlığı'nda Tarafların Öne Sürdüğü Temel Argümanlar

Biyoteknoloji Uyuşmazlığında şikâyetçi taraf olan Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Arjantin, ortak bir şikâyette bulunmamış, birbirlerinden bağımsız olarak uyuşmazlığın çözümüne ilişkin bir panelin kurulmasını talep etmişlerdir.[140] Şikâyetçi taraflar, Avrupa Birliği'nin Ekim 1998'den beri tarımsal biyoteknoloji ürünlerinin onaylanmasına ilişkin genel bir moratoryum uyguladığını öne sürmüşlerdir. Ayrıca Avrupa Birliği'nin biyoteknoloji ürünlerine özgü önlemlerinin de Dünya Ticaret Örgütü kurallarına aykırı olduğunu belirtmişlerdir. Bunun yanı sıra şikâyetçi taraflar, Avrupa Birliği çapında onaylanmış olsa da bazı üye devletlerin kendi sınırları içinde biyoteknoloji ürünlerinin piyasaya sürümü ve ithalatını yasakladıklarını iddia etmişlerdir.

Şikâyetçi taraflar, Avrupa Birliği'nin genetiği değiştirilmiş organizma içeren ya da bunlardan oluşan ürünlerin onay usulüne yönelik bir itirazları bulunmamaktadır. Şikâyetçi taraflar onaylamaya ilişkin usulden çok, bu usulün uygulanış biçimine yönelik itirazlarını sunmuşlardır.[141] Buna göre Avrupa Birliği, biyoteknoloji ürünlerinin onaylanma sürecini askıya almıştır. Söz konusu uygulama ile karşılaşan ürünlerin listesi, onay sürecindeki aşamaları ile birlikte sunulmuştur.[142] Şikâyetçi taraflar ayrıca, Fransa, Almanya, Lüksemburg, Yunanistan, Avusturya ve İtalya tarafından biyoteknoloji ürünlerinin ithalatı, piyasaya sürümü ve satışını yasaklayan önlemlerin uygulandığını öne sürmüşlerdir.

Avrupa Birliği çapında uygulanan bu önlemlerin, Avrupa Birliği'nin Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması, Ticarette Teknik Engeller Anlaşması, GATT ve Tarım

---

[140] *EC-Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, para. 7.5.

[141] N. Bernasconi-M.Oliva, "EC-Biotech: Overview and Analysis of the Panel's Interim Report", CIEL, March 2006. http://www.ciel.org/Publications/EC_Biotech_Mar06.pdf

[142] Onay sürecine takılan ürünlerin, kanola, mısır, soya fasülyesi, pamuk, hindiba, şeker pancarı, patates, domates ve marul türleri olduğu belirtilmiştir. Request for Establishment of a Panel by Canada, 8 August 2003, WT/DS292/17, Annex I; Request for Establishment of a Panel by Argentina, 8 August 2003, WT/DS292/19, Annex I, Request for Establishment of a Panel by the United States, 8 August 2003, WT/DS291/17, Annex I-II.

Anlaşması'ndan kaynaklanan yükümlülükleri ile bağdaşmadığı iddia edilmiştir. Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa Birliği'ndeki genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin hukuki rejimin amacının, açıkça insan sağlığı ve çevrenin korunması olduğunu belirterek itirazlarını ağırlıklı olarak Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması hükümlerine dayandırmıştır.[143] Kanada, biyoteknoloji ürünlerine özgü önlemler ve ulusal düzeyde alınan önlemlerin yalnızca Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması kapsamında olmadığını ayrıca Ticarette Teknik Engeller Anlaşması ve GATT hükümleri çerçevesinde de değerlendirilebileceğini belirtmiştir.[144]

Şikâyetçi taraflar, Avrupa Birliği'nin uyguladığı fiili moratoryumun, tarımsal biyoteknoloji ürünlerinin Birlik çapında onaylanma sürecinin tamamlanmasında haksız gecikmelere neden olduğunu öne sürmüşlerdir. Bu uygulama ile Avrupa Birliği'nin, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın Ek C(1)(a) ve 8. maddelerinden kaynaklanan yükümlülüklerine[145] aykırı davrandığını belirtmişlerdir. Bununla birlikte moratoryumun sağlık ve bitki sağlığı önlemi olarak bildirilmemiş olmasının, Anlaşma'nın Ek B(1) ve 7. maddelerinde belirtilen şeffaflık ilkesine[146] ve yine Ek C(1)(a) ve 8. maddelerinde belirtilen yerel sağlık önlemlerin bildirim zorunluluğuna aykırılık oluşturduğu iddia edilmiştir.

Alınan önlemlerin bir risk değerlendirmesine dayanması zorunluluğu konusu ile bağlantılı olarak şikâyetçi taraflar, Avrupa Birliği ve üye devletlerin, biyoteknoloji ürünlerinin neden olduğu zararlara ilişkin Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 5(1). maddesi[147] uyarınca bir risk değerlendirmesine dayanmadıklarını belirtmişlerdir. Bunun yanı sıra Avrupa Birliği'nin uyguladığı söz konusu moratoryumun, yeterli bilimsel verilere dayanmadan uygulandığını, böylelikle Anlaşma'nın 2(2). maddesine[148] aykırı hareket edildiğini de öne sürülmüştür. Ayrıca şikâyetçi taraflar, Avrupa Birliği'ndeki tarımsal biyoteknoloji

---

[143] First Written Submission of the United States, para. 4.156.

[144] First Written Submission of Canada, para. 4.223–4.229, 4.245–4.252.

[145] Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın Ek C(1)(a) ve 8. maddelerince üye devletler, denetim, tetkik ve onaylama usullerini haksız gecikme oluşturmayacak şekilde ele almak ve tamamlamakla yükümlüdürler.

[146] SPS Anlaşması'nın Ek B(1) ve 7. maddelerince üye devletler, sağlık önlemlerine başvurduğunda ya da sağlık önlemlerinde bir değişiklik yaptığında, yapılan ya da değiştirilen önlemler hakkında diğer üye devletlere bildirimde bulunmalıdır.

[147] SPS Anlaşması'nın 5(1). maddesince üye devletler, aldıkları sağlık önlemlerinin bir risk değerlendirmesine dayandırmalı ve ilgili uluslararası kurumlarınca geliştirilen değerlendirme tekniklerinden yararlanmalıdır.

[148] SPS Anlaşması'nın 2(2). maddesince üye devletler, sağlık önlemlerinin insan, hayvan ve bitki sağlığını korunması için gereken ölçüde uygulanması sağlamalı, bilimsel prensiplere dayandırmalı ve yeterli bilimsel veriler olmaksızın sürdürmemelidir.

ürünlerine yönelik düzenlemelerde, her ürün için aynı koruma düzeyinin öngörülmediğini, onay bekleyen ürünler ile önceden onaylanmış ürünler arasında Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 5(5). maddesine[149] aykırı biçimde ayrımcılık yapıldığını iddia etmişlerdir.

Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Arjantin'in iddialarına karşılık Avrupa Birliği, öncelikle biyoteknoloji ürünlerinin tarafı ya da karşısında olmadığını ve her ürünün kendi özelliklerine göre değerlendirildiğini belirtmiştir. Birlik, diğer devletlere kendi yaklaşımını dayatma amacı taşımadığını, bu nedenle de mevcut uyuşmazlığın şikâyetçi tarafların kendi görüşlerini, Avrupa Birliği'ne ya da bu alanda ulusal mevzuatlarında düzenleme yapmamış diğer devletlere kabul ettirme konusunda araç olarak kullanılmaması gerektiğinin altını çizmiştir.[150]

Avrupa Birliği, şikâyetçi tarafların uyuşmazlığın sosyal, politik, hukuki ve bilimsel açıdan karmaşıklığını göz ardı ettiklerini düşünmekte ve uluslararası alanda bu konudaki özellikle Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nü sonuçlandıran bilimsel tartışmaları dikkate almadıklarını belirtmektedir. Avrupa Birliği, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin politikalarının yalnızca Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması ile değerlendirilemeyeceğini, düzenlemelerde öngörülen koruma düzeyinin Anlaşma kapsamının ötesinde olduğunu vurgulamaktadır.[151] Avrupa Birliği'nin genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerinde çevrenin korunması amacının da bulunduğu, ancak Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın antibiyotik direncinin oluşması ya da ekolojik dengenin bozulması gibi sorunlara yönelik alınan önlemleri kapsamadığı belirtilmiştir.[152]

Avrupa Birliği'nin yaklaşımına göre, genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren ya da bunlardan elde edilen ürünler, geleneksel yöntemlerle elde edilen ürünlere benzer ya da eşdeğer nitelikte kabul edilmemektedir. Biyoteknoloji ürünlerinin risk değerlendirmesi, her ürünün niteliğine göre ayrı ayrı yapıldığı için bu ürünlerin tümüne yönelik genel bir moratoryum uygulanması söz konusu değildir. Avrupa Birliği, biyoteknoloji ürünleri üzerinde resmi ya da fiili moratoryum

---

[149] SPS Anlaşması'nın 5(5). maddesince üye devletlerin, uygun koruma düzeyini belirlerken uluslararası ticareti sınırlandıracak biçimde haksız ayrımlar yapmaktan kaçınmalıdır.
[150] First Written Submission of the European Communities, para. 4.331.
[151] Ibid., para. 4.332.
[152] Ibid., para. 4.355.

uygulanmadığını, onaylama sürecindeki gecikmelerin ürünlerin değerlendirilmesine ilişkin usulden kaynaklandığını belirtmektedir.[153]

Biyoteknoloji ürünlerinin onay sürecinin tamamlanmasına ilişkin gecikmeler, Avrupa Birliği'ne göre bir sağlık önlemi niteliğinde sayılmamalıdır. Onay sürecindeki gecikmelerin nedeni, her başvurunun niteliğine bağlı olarak ek bilgilerin istenmesinden kaynaklanmakta, bu açıdan genel bir nitelik taşımamaktadır.[154] Avrupa Birliği'ne göre onaylama usulündeki gecikmeler, bilimsel ve teknik açıdan değerlendirmelere ve ayrıca etiketleme gibi risk yönetimi konularına bağlı olduğu için haksız nitelikte değildir.[155]

Üye devletlerin bir bölümünün uyguladığı güvenlik önlemlerine ilişkin olarak Avrupa Birliği, söz konusu önlemlerin geçici nitelikte olduğunu ve bu niteliklerinin hem dayandıkları düzenlemelerde hem de Avrupa Toplulukları Adalet Divanı'nın içtihatlarında açık ifadelerle vurgulandığını belirtmiştir.[156] Bu nedenle üye devletlerin uyguladığı önlemler, Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 5(7). maddesi kapsamında değerlendirilmelidir. Bu maddenin aynı zamanda ihtiyatlılık prensibinin de bir ifadesi olduğunu belirten Avrupa Birliği, maddede belirtilen geçici önlemlerin alınabilmesi için bütün koşulların sağlandığını öne sürmektedir.[157]

B) Avrupa Birliği Biyoteknoloji Uyuşmazlığı Panel Kararı

Avrupa Birliği Biyoteknoloji Ürünleri uyuşmazlığına dair 7 Şubat 2006'da taraflara sunulan ara kararında Panel, Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Arjantin'in iddialarına karşılık bazı konulara açıklık getirmiş, bazı konuları ise incelememiştir.[158] Panel, tarafların genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin argümanlarına karşılık, bu ürünlerin güvenilir olup olmadığını dair bir değerlendirmede bulunmamıştır. Panel, ayrıca biyoteknoloji ürünlerinin geleneksel yöntemlerle üretilen ürünlere benzer nitelikte olup olmadığını da incelememiştir. Bunun yanı sıra Panel, Avrupa Birliği'nin biyoteknoloji ürünleri piyasaya

---

[153] Ibid., para. 4.353.
[154] Ibid., para. 4.361–4.366.
[155] Second Written Submission of the European Communities, para. 4.787.
[156] First Written Submission of the European Communities, para. 4.373.
[157] Ibid., para. 4.375.
[158] *EC-Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, para. 8.3.

sürülmeden önce onaylama hakkının bulunup bulunmadığına dair bir değerlendirme yapmadığı gibi, söz konusu ürünlerin onaylanma usullerinin Avrupa Birliği'nin Dünya Ticaret Örgütü hukukundan kaynaklanan yükümlülükleri ile bağdaşıp bağdaşmadığını da incelememiştir.

Panel, Avrupa Birliği Biyoteknoloji Ürünleri Uyuşmazlığına dair kararında, ticari amaçla kullanılacak biyoteknoloji ürünlerinin onaylanma sürecindeki haksız gecikmeleri, sağlık önlemlerinin bilimsel bir risk değerlendirmesine dayanması gerekliliğini ve bilimsel verilerin yetersiz olması durumunda alınacak geçici önlemlerin uygulaması sorunlarını değerlendirmiştir. Buna göre Avrupa Birliği'nin tarımsal biyoteknoloji ürünlerinin onaylama sürecinde sürdürdüğü genel moratoryum, bu ürünlere özgü aldığı önlemler ile bazı üye devletlerin biyoteknoloji ürünlerine yönelik uyguladığı güvenlik önlemleri Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması hükümlerini ihlal etmiştir.

Panel, Haziran 1999 ile Panel'in kurulduğu 29 Ağustos 2003 tarihleri arasında, Avrupa Birliği çapında fiili bir moratoryum uygulandığına ve 27 biyoteknoloji ürününden 24'ünün onaylanmasının haksız bir biçimde geciktirildiğine karar vermiştir. Panel, nihai kararların alınmasını engelleyen usule ilişkin bir karar olarak değerlendirdiği genel moratoryumun ve ürünlere özgü uygulanan önlemlerin bir sağlık ve bitki sağlığı önlemi olmadığını belirtmiş ve Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması hükümlerine uygunluğunu denetlememiştir.[159]

Bununla birlikte Panel, Avrupa Birliği çapında uygulanan moratoryumun onaylama sürecinde haksız gecikmelere neden olacak şekilde uygulandığını ve böylelikle Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 8. maddesi ile Ek C hükümlerinin ihlal edildiğine karar vermiştir.[160]

Bazı Avrupa Birliği üyelerince uygulanan güvenlik önlemlerine ilişkin olarak Panel, üye devletler tarafından bireysel olarak uygulanan yasakların, daha önce Birlik çapında onaylanmış olan biyoteknoloji ürünlerine yönelik olduğunu belirtmiştir. Panel, üye devletlerin yasaklama kararının Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması'nın 5(1). maddesinde öngörülen insan sağlığı ve çevreye ilişkin risk

---

[159] N. Bernasconi-M.Oliva, op. cit.,
[160] *EC-Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, para. 8.6.

değerlendirmesi gereklerine dayanmadığına ve üye devletler için yasaklama kararı yerine 5(7). maddede öngörülen geçici önlemlere başvurma imkanının bulunduğuna karar vermiştir.[161]

Avrupa Birliği'nin ihtiyatlılık prensibinin uluslararası hukukun genel prensiplerinden biri olduğuna ilişkin iddiasına karşılık Panel, Avrupa Birliği-Hormonlar uyuşmazlığına ilişkin raporda da belirtildiği gibi prensibin uluslararası hukuktaki konumunun tartışmalı olduğunu ve Dünya Ticaret Örgütü'ne üye devletlerce uluslararası hukukun genel prensiplerinden biri olarak kabul edilip edilmediği konusunda da açıklık bulunmadığını belirtmiştir.[162] Sonuç olarak Panel, ihtiyatlılık prensibi üzerinde yorum yapmamayı tercih etmiştir.

Avrupa Birliği'nin, genetiği değiştirilmiş organizma içeren ürünlere ilişkin düzenlemelerinde, çevre ve biyoçeşitliliğin korunması amaçlarının da gözetildiği ve bu nedenle Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nün göz önüne alınması gerektiği iddialarına yönelik olarak Panel, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi ile Biyogüvenlik Protokolü'nü değerlendirmiştir. Panel, Dünya Ticaret Örgütü'ne üye birçok devlet gibi Avrupa Birliği, Kanada ve Arjantin'in Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'ne taraf olduğunu belirtmiştir. Bununla birlikte Amerika Birleşik Devletleri bu sözleşmeye taraf olmadığı için sözleşme hükümlerinin kendisine uygulanabilmesinin mümkün olmadığını, böylelikle Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi hükümlerinin uyuşmazlığın bütün tarafları için geçerli olmadığını vurgulamıştır.[163]

Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'nün uyuşmazlığın çözümünde göz önünde bulundurulması gerektiği argümanına yönelik Panel, 11 Eylül 2003 tarihinde, yani Panelin kurulduğu tarihten sonra yürürlüğe giren Protokolün, uyuşmazlığın taraflarından yalnızca Avrupa Birliği'nce onaylanmış olduğunu belirtmiştir. Kanada ve Arjantin, Protokolü imzalamış olmalarına rağmen uyuşmazlık tarihi itibariyle henüz onaylamamışlardır. Amerika Birleşik Devletleri ise Protokolü imzalamamış olduğu için Panel, Protokolden kaynaklanan yükümlülükleri ya da Protokole dayanan savunmaları göz önüne almak durumunda olmadığını belirtmiştir.[164] Panelin bu

---

[161] Ibid., para. 8.8–8.10.
[162] *EC-Approval and Marketing of Biotech Products*, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, para. 7.86–7.89.
[163] Ibid., para. 7.74.
[164] Ibid., para. 7.75.

yorumu, çevre ve ticaret anlaşmalarının birbirini destekleyici nitelikte olması amacına ters düşmektedir.[165]

Panel Avrupa Birliği'ne, biyoteknoloji ürünlerine özgü uyguladığı önlemleri ve Birlik üye devletlerinin uyguladığı güvenlik önlemlerini Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması hükümleri ile uyumlu hale getirmesini tavsiye etmiştir. Avrupa Birliği'nin Panel'in tavsiye ve kararlarına uyacağına ilişkin açıklamasından sonra uyuşmazlık tarafları, raporun kabul edildiği 21 Kasım 2006 tarihinden itibaren bir yıl içinde Avrupa Birliği'nin yükümlülüklerini yerine getirmesi üzerinde uzlaşmışlardır.

Bununla birlikte Panel'in tavsiyeleri, Panel kurulduktan sonra kaldırılan biyoteknoloji ürünlerine özgü önlemler ile Panel incelemeleri sırasında onaylanan biyoteknoloji ürünlerine ilişkin önlemlere uygulanmayacaktır. Yine 2004 yılında, Panel incelemeleri sırasında moratoryum sona erdiği için, Panel'in moratoryuma ilişkin tavsiyeleri de bulunmamaktadır.

Sonuç olarak Panel, Avrupa Birliği'ndeki biyoteknoloji ürünlerine ilişkin onaylama usulünün, Dünya Ticaret Örgütü hukukundan kaynaklanan yükümlülüklere uygun olup olmadığını incelememiş yalnızca uygulamasını dikkate almıştır. Moratoryumun bilimsel verilere ya da risk değerlendirmesine dayanmadığı iddialarına karşılık Panel, uygulanan moratoryumun içeriğinden çok sonucuna odaklanarak haksız gecikmelere neden olduğu için Sağlık ve Bitki Sağlığı Anlaşması hükümlerine aykırı olduğunu belirtmiştir. Böylelikle Panel kararı, genetiği değiştirilmiş organizma içeren ya da bunlardan üretilen ürünlere ilişkin düzenlemelerin içeriği hakkında bir yorum yapmadığı için henüz bu konuda düzenleme yapmamış olan ülkeler, yapacakları düzenlemelerde kendi koruma düzeylerini serbestçe belirleyebileceklerdir.[166]

---

[165] N. Bernasconi-M.Oliva, "Interpreting WTO Law and the Relevance of Multilateral Environmental Agreements in EC-Biotech" May 2007.
http://www.ciel.org/Publications/BIICL_ECBiotech_7Jun07.pdf

[166] A. Palmer, "The WTO GMO Dispute: Implications for developing countries and the need for an appeal", November 2006.
http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/WTO_Biotech_case_dcsummaryfinal_1.pdf.

İKİNCİ BÖLÜM: GENETİĞİ DEĞİŞTİRİLMİŞ ORGANİZMALARA İLİŞKİN AVRUPA BİRLİĞİ'NDEKİ DÜZENLEMELER

Modern biyoteknolojinin ürünü olan genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemeler, bu ürünlerin günümüzde var olan ya da ileride ortaya çıkabilecek potansiyel risklerinin değerlendirilmesine dayanmaktadır.

Risk değerlendirmesi, var olan bilimsel verilerden yola çıkan geleneksel bir değerlendirmeyle ya da ihtiyatlılık yaklaşımına uygun bir değerlendirmeyle yapılabilir. Risk değerlendirmesinde ihtiyatlılık yaklaşımı, bilimsel kesinliği bulunmayan durumları ele almaktadır.[167] Bu yaklaşıma göre bilimsel veriler tartışmasız doğru olarak kabul edilmemekte, yasa koyucunun karar alma sürecinde bilimsel olarak kesinliği kanıtlanamamış durumları ve potansiyel riskleri göz önüne alması gerektiği savunulmaktadır.[168]

Avrupa Birliği'nde genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemeler, gıda güvenliği başlığı altında değerlendirilmektedir. Yakın tarihteki deli dana (BSE) ve dioxin krizleri[169] ile birlikte kamuoyunda oluşan güvensizlik, genetiği değiştirilmiş organizmaların gıda ürünlerinde kullanılmasına ilişkin endişe ve tepkileri de gündeme getirmiştir.

Bu gelişmeler üzerine Avrupa Birliği Komisyonu ilk olarak gıda güvenliğine ilişkin bir Beyaz Kitap yayınlamış, mevcut düzenlemelerin geçerli bilimsel temellere ve gelişmelere uygun bir biçimde gözden geçirilmesi yoluyla tüketicilerin ve üye devletlerin birlik politikasına olan güvenini yeniden sağlamayı amaçlamıştır. Beyaz Kitapta gıda güvenlik standartlarının geliştirilmesi amacıyla yapılması öngörülen düzenleme ve eylemlerle birlikte, gıda güvenliği politikasının belirlenmesinde bilimsel tavsiyelerin yanında ihtiyatlılık prensibinin de göz önüne alınması gereği belirtilmiştir. Ayrıca uygun düştüğü ölçüde bu prensibin risk yönetimi kararlarında uygulanacağı da Komisyon tarafından vurgulanmıştır.[170]

---

[167] Zarilli, op.cit., pp. 4.
[168] Z. Kıvılcım Forsman, "Community Regulation of Genetically Modified Organisms: a Difficult Relationship Between Law and Science", European Law Journal, Vol. 10, No. 5, September 2004, pp. 580–594.
[169] Bovine spongiform encephalopathy ve dioxin krizi hakkında daha fazla bilgi için bkz. WHO Sixth Futures Forum on crises communication, http://www.euro.who.int/document/E85056.pdf.
[170] White Paper on food safety, January 12, 2000, COM (1999) 719 final

İkinci olarak Komisyon, gıda güvenliğine ilişkin Beyaz Kitabı takiben, ihtiyatlılık prensibine ilişkin tebliğini yayınlamıştır. Tebliğ, prensibe hangi durumlarda başvurulabileceği ve bunun sonucunda ne tür önlemler alınabileceğine dair bir kılavuz niteliği taşımaktadır. Her ne kadar Avrupa Topluluğunu kuran Antlaşmada ihtiyatlılık prensibinin çevrenin korunmasıyla bağlantılı olduğu vurgulanmış olsa da Komisyon, prensibin kapsamının sadece bununla sınırlı olmayıp insan, hayvan ve bitki sağlığını da içerdiğini belirtmektedir.[171]

Genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerde ihtiyatlılık prensibine yapılan vurgu ile birlikte çevresel risk yönetimi aracı olmasının ötesinde daha geniş anlamlar yüklenmesi prensibin Avrupa Birliğindeki konumunun incelenmesini gerektirmektedir. Bu nedenle öncelikle ihtiyatlılık prensibinin Birlik hukuk düzeni içindeki ve daha sonra da Birlik içtihat hukukundaki konumu incelenecektir.

I) İhtiyatlılık Prensibi ve Avrupa Birliği

A) İhtiyatlılık prensibinin Avrupa Birliği Hukuk Düzeni İçindeki Yeri

Avrupa Birliği'nde çevre korunmasına ilişkin prensiplere ilk olarak Avrupa Tek Senedi'nde yer verilmiştir. Uluslararası alandaki gelişmeler ile birlikte çevre korunmasının küresel bir problem olarak ele alınmaya başlanması, Topluluk hukukunda çevre alanındaki düzenlemelere ayrı bir bölümde yer verilmesi gerekliliğini ortaya koymuştur. AET Antlaşmasına eklenen 130r maddesi, çevre politikasının hedeflerini, ilkelerini, uluslararası işbirliğini ve karar alma mekanizmalarını düzenlemiştir.

1992 yılında imzalanan Maastricht Antlaşması ile birlikte çevre korunması açıkça Topluluk hedefleri kapsamına alınmıştır. Avrupa Topluluğu Antlaşması'nın 174(2). maddesi, Topluluğun çevre politikasının bölgesel farklılıkları dikkate alarak yüksek bir koruma düzeyini hedeflediğini belirttikten sonra bu hedeflere

---

[171] Communication from the Commission on the precautionary principle, February 2, 2000, COM (2000) 1 final

ulaşılabilmesi için uygulanacak temel ilkeleri saymaktadır. Bu ilkeler, önleme ilkesi, kaynağında düzeltme ilkesi, sebep olma ilkesi ve ihtiyatlılık ilkesidir.[172]

İhtiyatlılık prensibi, Maastricht Antlaşması ile birlikte Topluluk hukuk düzenine dâhil olmuştur. Avrupa Topluluğu Antlaşması'nın 174(2). maddesi, çevre politikası oluşturulurken ihtiyatlılık prensibinin temel alınması konusunda Topluluk kurumlarına yükümlülük getirmektedir. Böylelikle bu alanda düzenlemeler yapılırken, özellikle de tüzük ve direktifler oluşturulurken, kurumlar ihtiyatlılık prensibini göz önünde bulunduracaktır.[173]

İhtiyatlılık prensibinin kurucu antlaşmaya diğer çevre hukuku prensiplerinden daha sonra eklenmesi, bir taraftan prensibin uluslararası antlaşmalar ve ulusal hukuk düzenlerinde öne çıkmaya başlaması, diğer taraftan gelişimine rağmen diğer çevre hukuku prensipleri gibi fazla tanınmamış ve kabul edilmemiş olması ile açıklanabilir. Topluluk hukuku prensipleri arasında yerini alan ve çevrenin korunmasına ilişkin uluslararası antlaşmalarda farklı tanımları bulunan prensip, kurucu antlaşmada açıkça tanımlanmamıştır. İhtiyatlılık prensibinin tanımı ve kapsamındaki belirsizlik ile birlikte bu konudaki mevzuatın uyumlaştırılmamış olması her üye devletin prensibe farklı anlamlar yüklemesine ve farklı uygulamaların ortaya çıkmasına neden olmuştur.

Avrupa Topluluğu Antlaşması'nın 174(2). maddesinin topluluk çevre politikasının ihtiyatlılık prensibi üzerine kurulacağına dair ifadesi, prensibin kapsamının yalnızca çevre politikası ile sınırlı olduğunu ve diğer topluluk politikalarında göz önüne alınmayacağını düşündürmektedir.

Ancak Amsterdam Antlaşması ile birlikte maddede yer alan ve çevre koruması gereklerinin bütün diğer topluluk politikalarının şekillendirilmesinde dikkate alınacağını belirten ifade, genel bir kural olarak Avrupa Topluluğu Antlaşması'nın 6. maddesine yerleştirilmiştir.[174] Böylelikle uygulama alanı genişletilmiş olan ihtiyatlılık prensibi, çevrenin ve insan sağlığının korunmasına

---

[172] İlkeler hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. Y. Atamer, (Tekinalp/Tekinalp) Avrupa Birliği Hukuku, İstanbul, 2000, pp. 604.

[173] W. Douma, "The Precautionary Principle in the European Union", RECIEL, Vol. 9, No. 2, 2000, pp. 132–143.

[174] Avrupa Topluluğu Antlaşması Madde 6 uyarınca: "Çevreyi koruma gerekleri, özellikle sürdürülebilir bir kalkınmayı sağlamak amacıyla, Madde 3'te belirtilen Topluluk politika ve faaliyetlerinin tanımıyla ve uygulamasıyla bütünleştirilmelidir."

etkisi olabilecek tüm topluluk politikaların şekillendirilmesinde dikkate alınacaktır. Bu hüküm Topluluk kurumlarını bağladığı için, özellikle kamu sağlığı ve tüketicin korunması gibi yüksek bir koruma düzeyini gerektiren tüm topluluk faaliyetlerinde göz önünde bulundurulmalıdır.[175]

İhtiyatlılık prensibinin temelinde yer alan bilimsel belirsizlik bir taraftan uygulanmasını güçleştirirken diğer taraftan da Topluluk kurumlarına geniş bir değerlendirme yetkisi sağlamaktadır. Bu nedenle Topluluk kurumları, değerlendirme yaparken hem kamu ve çevrenin korunması hem de potansiyel tehlikenin incelenmesi zorunluluğu amaçlarını bağdaştırmalıdır.[176]

Prensibin uygulamasının Avrupa Birliği organları tarafından ele alınmasında ilk olarak Komisyon, tüketici sağlığı ve gıda güvenliğine ilişkin tebliğinde, bilimsel verilerin yetersiz ya da belirsiz olduğu durumlarda yapılacak risk değerlendirmelerinin ihtiyatlılık prensibi çerçevesinde değerlendirileceğini belirtmiştir.[177] Sonrasında kabul ettiği Avrupa Birliği gıda normlarındaki genel prensiplere ilişkin Yeşil Kitapta da kapsamlı bir risk değerlendirmesinin mümkün olmadığı durumlarda alınacak önlemlerin ihtiyatlılık prensibine dayandırılması gerektiğini yinelemiştir.[178]

Avrupa Birliği Parlamentosu, Komisyonun Yeşil Kitabına yönelik ilke kararında, Avrupa gıda normlarının ihtiyatlılık prensibine dayanacağını belirtmiştir.[179] Parlamentonun ilke kararında, tüketici sağlığını koruma politikasının bilimsel risk değerlendirmesine ve ihtiyatlılık prensibini temel alan risk yönetimine dayanması gerektiği vurgulanmış ve Komisyondan Dünya Ticaret Örgütü organlarıyla olası ihtilafları önlemek amacıyla prensibe ilişkin bilimsel komitelerden görüş alınması istenmiştir.

Avrupa Ekonomik Alanı Karma Parlamento Komisyonu'nun gıda güvenliğine ilişkin ilke kararında ise, ihtiyatlılık prensibinin önemine vurgu

---

[175] P. Icard, "Le principe de précaution: exception a l'application du droit communautaire?", Revue Trimestrielle du droit européen, Vol. 38, No. 3, pp. 471–497.
[176] Ibid.
[177] Communication from the Commission on consumer health and food safety, 30 April 1997, COM(97) 183 final.
[178] Commission Green Paper on the general principles of food law in the European. Union, 30 April 1997, COM(97) 176 final.
[179] European Parliament resolution on the Commission Green Paper, 10 March 1998.

yapılarak genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmesi için yapılan başvuruların değerlendirilmesinde ihtiyatlılık yaklaşımına ihtiyaç olduğu belirtilmiştir.[180]

Avrupa Birliği Konseyi, topluluk tüketici politikasına ilişkin 1999 yılında kabul ettiği ilke kararında, Komisyondan ihtiyatlılık prensibinin uygulanmasına dair daha açık ve etkili kılavuz ilkeler geliştirmesini istemiştir.[181] Ardından Aralık 2000'de Nice'de düzenlenen zirvede Konsey, çağrısını yineleyerek Komisyondan yasama tekliflerine ve tüm faaliyetlerine gerektiği ölçüde prensibi dâhil etmesini istemiştir.[182] 2 Şubat 2000 tarihli ihtiyatlılık prensibine ilişkin Komisyon tebliği, Konseyin bu çağrısı üzerine ve uzun süren tartışmaların sonucunda kabul edilmiştir. Komisyonun amacı, prensibin uygulamasındaki ilkeleri belirlemek, bilimsel açıdan tam olarak saptanamamış risklerin değerlendirilmesi, yönetimi ve iletişimi konusunda ortak bir anlayış geliştirmek ve son olarak da prensiple ilgili korumacılığa yol açabilecek keyfi uygulamaların önüne geçilmesini sağlamaktır.[183]

Tebliğde, kurucu antlaşmada çevre politikası alanı dışında açıkça belirtilmemiş olmasının prensibin yalnızca bu alana uygulanacağı sonucunun çıkarılmaması gerektiği vurgulanmaktadır. Komisyona göre prensibin kapsamı daha geniştir. Çevre, bitki, hayvan ve insan sağlığının korunması alanları ile birlikte bilimsel verilerin yetersiz, sonuçsuz ve belirsiz olduğu özel durumları da kapsamaktadır. Komisyon, prensibin yorumlanması görevinin karar alma organlarına özellikle de mahkemelere ait olduğunu belirterek kapsamının sosyal ve politik değerlerin yön verdiği içtihat hukukuna bağlı olarak geliştiğini vurgulamaktadır.[184]

Komisyon, bilimsel veriler elde edilene kadar beklenmeksizin gerekli önlemlerin alınabilmesini ihtiyatlılık yaklaşımı olarak tanımlamaktadır. Bu doğrultuda karar organları, birey ve kurumların hakları ile insan sağlığı ve çevreye olumsuz etki edebilecek olan risklerin azaltılması ve ortadan kaldırılması arasında bir denge yaratmak zorundadır. Orantılı, ayrımcı olmayan ve şeffaf kararların alınabilmesi ise ancak bilimsel ve nesnel verilerle oluşturulmuş bir karar alma

---

[180] EEA Resolution on Food Safety of 16 March 1999.
[181] Council Resolution of 13 April 1999, EU Council on Consumer Affairs, no. 7212/99.
[182] Presidency Conclusions of Nice European Council Meeting, Annex III (Council Resolution on the Precautionary Principle), 7–9 December 2000.
[183] Communication from the Commission on the precautionary principle, 2 February 2000, COM(2000) 1 final.
[184] Ibid., n. 3.

yöntemi ile mümkün olabilir. Bu şekilde oluşturulan bir yapıda ihtiyatlılık prensibi, risk değerlendirmesi, risk yönetimi ve risk iletişimini içeren risk analizinin her safhasında göz önünde bulundurulmalıdır.[185]

Komisyon, prensibe başvuru konusunda uzmanlar tarafından yapılan risk değerlendirmesi safhası ile karar alma organları tarafından belirlenecek risk yönetimi safhasını birbirinden ayırmış; yapılan risk değerlendirmesi sonucunda bilimsel belirsizliğin mevcut olması durumunda prensibin risk yönetimi safhasında gündeme geleceğini belirtmiştir.[186] Risk değerlendirmesi, uzmanlarca yürütülmesi gereken ve tüm potansiyel tehlikenin göz önüne alındığı oldukça ayrıntılı bir süreçtir. Komisyon, risk değerlendirmesine ilişkin gözetilmesi gereken ilkeleri belirtmiş, özellikle mümkün olan en yeni bilimsel verilere dayandırılmasını istemiştir.[187]

Potansiyel bir risk saptandığında, yetkili organlar gereken önlemleri almak için harekete geçebilir ya da daha fazla bilimsel veri elde edilmesi için bekleyebilir; sonuç olarak alınacak karar durumun niteliklerine uygun politik bir karardır. Her şekilde alınacak önlemler, hukuki bir etki yaratsa da yaratmasa da, keyfi bir nitelik taşımamalıdır.[188]

İhtiyatlılık prensibinin uygulamasına ilişkin Komisyonun tebliğinde yer alan kılavuz ilkeler, kurucu antlaşmayı ya da ikincil mevzuatı değiştirme amacında olmaksızın yalnızca genel bir rehber niteliği taşımaktadır. Komisyonun amacı, ihtiyatlılık prensibine ilişkin genel bir anlayışın oluşturulması, ilgili tarafların, özellikle Avrupa Parlamentosu ve Konseyin bilgilendirilmesidir. Topluluk metinleri arasındaki prensipten en açık ve net olarak bahseden metin olan Komisyon tebliğinin, hukuki açıdan bir bağlayıcılığı bulunmamakta, kurumlar ve üye devletlere herhangi bir yükümlülük getirmemektedir.

B) İhtiyatlılık Prensibinin Avrupa Birliği İçtihat Hukukundaki Yeri

İhtiyatlılık prensibinin uygulanmasının denetimi, Avrupa Birliği yargı mercileri tarafından yapılmaktadır. Üye devletler, birlik kurumlarının insan sağlığı ve

[185] Ibid., n. 1.
[186] Douma, op.cit., pp. 142.
[187] Communication, Annex III.
[188] Ibid., no. 5.

çevre açısından potansiyel tehlike oluşturan ürünlerin özel bir hukuki rejime tabi tutulmasına dair kararlarının kaldırılması ya da iptali için Avrupa Toplulukları Adalet Divanına başvurabilir. Diğer taraftan üye devletler, birlik kurumlarının prensibi göz önüne almadığı durumlarda da topluluk yargı merciine başvurabilmektedir.[189]

Deli dana krizi ile birlikte İngiltere'ye uygulanan ithalat yasağı, ihtiyatlılık prensibinin Avrupa Toplulukları Adalet Divanınca birlik yargı düzenindeki konumunun yorumlanmasında en önemli örneklerden biridir. Hastalığın insanlara geçme tehlikesinin bulunması nedeniyle Komisyon, İngiliz sığır eti ve sığır etinden üretilmiş ürünlerin üye devletler ile diğer devletlere ithalatını yasaklama kararı almıştır. Yasaklama kararı üzerine İngiliz hükümeti, uygulanan önlemin mevcut riske oranla çok ağır olduğunu ve yasaklamanın hiçbir bilimsel temele dayanmadığını öne sürerek kararın ertelenmesi için Avrupa Toplulukları Adalet Divanına başvurmuştur. Başvuruyu reddeden Mahkemeye göre, insan sağlığına karşı riskin varlığı ya da kapsamına dair bir belirsizlik söz konusu olduğunda, söz konusu riskler gerçekleşene ya da ciddiyeti ortaya çıkana kadar beklenmeksizin koruyucu önlemler alınabilir.[190] Bu açıdan Komisyonun yasaklamaya ilişkin kararı, insan sağlığının korunması amacına yönelik olduğundan meşrudur.

Komisyonun yaklaşımı, Avrupa Topluluğu Antlaşması'nın topluluk çevre politikasına ilişkin 130r (1) ve (2). maddesinde (yeni 174(1) ve (2). maddesi) belirtilen insan sağlığının korunması amacına dayanmaktadır. Buna göre yüksek bir koruma düzeyini hedefleyen çevre politikası, koruyucu önlemlerin alınacağı ve çevre korumasının diğer topluluk politikaları ile bütünleştirileceği ilkelerine dayanır.[191]

Avrupa Toplulukları Adalet Divanı, kararda açıkça ihtiyatlılık prensibine gönderme yapmamakla birlikte potansiyel riskler karşısında bilimsel verilerin belirsiz ve yetersiz kaldığı durumlarda topluluk kurumlarının ve üye devletlerin koruyucu önlemlere başvurabileceğini belirterek dolaylı da olsa prensipten bahsetmektedir. Ayrıca prensibin çevre koruması alanıyla sınırlı kalmayıp, insan sağlığının korunması alanına da uygulanacağı, böylelikle Mahkeme tarafından kapsamının genişletildiği de görülmektedir.

---

[189] Icard, op.cit, pp. 484.
[190] Case C-180/96, United Kingdom and Northen Ireland v Commission, 5 May 1998, para 99.
[191] Ibid., para 100.

İlk Derece Mahkemesi, Artegodan davası[192] ile ihtiyatlılık prensibinin kapsamı konusunda bir adım daha ileri gitmiştir. Amfetamin benzeri etkin madde içeren ve obezite tedavisine yönelik ilaçlar üreten Artegodan, söz konusu etkin maddeleri içeren ilaçların piyasadan geri çekilmesine ilişkin Komisyon kararının iptali için İlk Derece Mahkemesine başvurmuştur. Komisyonun ilaçların piyasadan çekilmesine ilişkin kararı, insan sağlığının korunması ve potansiyel risklerin değerlendirilmesini içerdiğinden ihtiyatlılık prensibinin kullanımı gündeme gelmiştir.

Mahkeme, ilk olarak Avrupa Topluluğu Antlaşması'nda yer alan prensibin bağlayıcı niteliğini vurguladıktan sonra insan sağlığı ve tüketicinin korunmasını kapsayacak şekilde kapsamının genişlediğini belirtmiştir. Gerekçesi ise kurucu antlaşmada yer alan tüketicinin korunmasına ilişkin 153. madde, çevrenin korunmasına ilişkin 174(2). madde, çevre ve insan sağlığının korunması önceliğinin tüm topluluk politikaları ile bütünleştirileceğini belirten 6. ve 152(1). maddelerdir. Topluluk hukukunun genel prensiplerinden biri olan ihtiyatlılık prensibine göre, kamu sağlığı ve çevre açısından potansiyel bir risk söz konusu olduğunda, yetkili organlar ekonomik çıkarları ikinci planda tutarak uygun önlemleri almakla yükümlüdürler. Kamu sağlığı ve çevre korumasından sorumlu olan topluluk kurumları, kurucu antlaşmadaki düzenlemelere dayanan ihtiyatlılık prensibini özerk bir prensip olarak göz önünde bulundurabilir.[193]

Fransız Danıştayı'nın önkarar usulü ile Avrupa Toplulukları Adalet Divanına başvurduğu Greenpeace davasında, 90/220 sayılı yönerge ile düzenlenen genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye ihtiyatlı bırakılmasının izin usulüne açıklık getirilmesini istemiştir. 90/220 sayılı yönerge, izin usulünü üç safhaya ayırmaktadır. İlk safhada söz konusu genetiği değiştirilmiş organizmayı ithal edecek ya da üretecek olanlar, yetkili ulusal makama bildirimde bulunacaktır. Bildirim, bu organizmalara ilişkin bilgiler ile insan sağlığı ve çevresel risklerin bir değerlendirmesini içerecektir. Bildirimi alan yetkili ulusal makam, eğer başvuruyu olumlu bulursa Komisyona ve diğer üye devletlere iletecek, böylelikle ikinci safha başlamış olacaktır.

[192] Joined cases T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 and T-141/00, Artegodan and Others v Commission.
[193] Ibid, para 181-184.

Bildirimi alan üye devletler eğer 60 gün içinde herhangi bir itirazda bulunmazsa son safhaya geçilir. İtiraz mevcutsa bu durumda Komisyon öncülüğünde üye devletlerin temsilcileri ve uzmanlardan oluşan bir komite toplanır. Görüşmelerden olumlu bir sonuç çıkarsa Komisyon Konseye bir önerge sunar; bu durumda Konsey, 3 ay içinde nitelikli çoğunlukla bir karar almalıdır. Nitelikli çoğunluğa ulaşılamazsa Komisyon kendisi son kararı alır. Üye devletlerden herhangi bir itirazın olmaması ya da Komisyonun karar alması durumunda son safhaya geçilir. Bu safhada yetkili ulusal makam, iznini yazılı olarak bildirmelidir.[194]

Genetiği değiştirilmiş mısırın izni için üretici Ciba-Geigy[195] tarafından bildirimde bulunulan Fransız Tarım Bakanlığı, olumlu görüşü ile birlikte dosyayı Komisyona gönderir. Bu aşamada diğer üye devletler itiraz etse de Komisyon, bilimsel komitelere başvurduktan sonra olumlu bir karar alır ve böylelikle Ciba-Geigy Bt mısırının yetiştirilmesi için izin verilir. Ancak Fransız yetkililerince verilen izne karşı Greenpeace ve Ecoropa örgütleri, risk değerlendirmesinin ihtiyatlılık prensibi gözetilmeden ve ilk aşamadaki usulün gerekleri yerine getirilmeden yapıldığını öne sürerek dava açarlar. Fransız Danıştayı da bunun üzerine iki sorunun aydınlatılması için Avrupa Toplulukları Adalet Divanına başvurur. Öncelikle Komisyonun olumlu kararından sonra yetkili ulusal makamlar, ürünün pazara sürülmesine ilişkin yazılı izin vermek zorunda mıdır ya da izin vermekten kaçınabilir mi? İkinci olarak Komisyonun olumlu kararı, yazılı iznin verilmesinin zorunlu olduğu şeklinde mi anlaşılmalıdır?

Avrupa Toplulukları Adalet Divanı, yönerge hükümlerine uygun olarak yetkili ulusal makamların izin vermekle yükümlü olduğunu, ancak öncesinde yeni bir verinin ulaşması durumunda izin vermekle yükümlü tutulamayacağını belirtmektedir. Böyle bir durumda üye devletler derhal Komisyon ve diğer üye devletleri yeni veriler konusunda bilgilendirmelidir. İkinci soruya ilişkin olarak Mahkeme, yetkili ulusal makamların verdiği kararların ulusal mahkemelerce hükümsüz kılınabildiğini, Komisyon kararlarının hükümsüzlüğüne ancak Avrupa Toplulukları Adalet Divanınca karar verebileceğini belirtmiştir. Eğer Mahkeme Komisyon kararını

[194] 90/220 sayılı Yönerge, yerine geçen 2001/18 sayılı Yönerge ile yürürlükten kalkmıştır.

[195] 1970 yılında kurulan Ciba-Geigy limited şirketi, Sandoz ile birleşerek 1996 yılında Novartis'i oluşturmuştur. Ayrıntılı bilgi için bakınız: http://www.novartis.com/about-novartis/company-history/2companies.shtml.

hukuka aykırı bulursa, bu durumda yetkili ulusal makam yazılı izin vermek zorunda olmayacaktır.[196]

Mahkemenin 90/220 sayılı yönerge çerçevesinde ihtiyatlılık prensibinin uygulanmasına ilişkin yorumu, yetkili ulusal makamlara prensibe başvurabilmelerine ilişkin ek bir hak tanımaktadır.[197] Böylelikle genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin izin sürecini başlatan üye devlet, eğer insan sağlığı ve çevre açısından potansiyel bir risk ile ilgili yeni bir veri elde ederse izin vermekten kaçınabilmektedir.

Pfizer ve Alpharma davaları,[198] ihtiyatlılık prensibinin Birlik hukuk düzenindeki uygulamasının incelendiği en kapsamlı davalar arasında yer alır. Gelişmeler, bazı antibiyotiklerin hayvan yemlerinde katkı madde olarak kullanılmasıyla insanlar üzerindeki antibiyotik direncini artırması olasılığı üzerine Konsey'in 17 Aralık 1998'de dört farklı antibiyotiğin hayvan yemlerinde kullanımının yasaklanmasına ilişkin tüzüğü kabul etmesi ile başlamıştır.[199] Tüzüğün kabul edildiği dönemde, söz konusu antibiyotiklerin kullanımı ile insanlar üzerinde antibiyotik direnci oluşturması arasında bir bağlantı olduğu kanıtlanamamış olsa da bu döneme kadar yapılmış bilimsel araştırmalar, yemlerde antibiyotik kullanımının öncelikle hayvanlar üzerinde sonrasında insanlar üzerinde antibiyotik direnci oluşturma riskinin mümkün olduğunu ortaya koymaktadır.[200] Tüzüğün başlangıç bölümünde belirtildiği gibi Konsey, kabul ettiği tüzüğü ihtiyatlılık prensibine dayanarak almıştır.[201]

Yasaklanan antibiyotiklerin üreticisi olan Pfizer ve Alpharma şirketleri, Konsey tüzüğünün iptali ve yürürlüğünün durdurulması için İlk Derece Mahkemesine başvurur. Şirketlerin iddiasına göre Konsey ve Komisyon, ürünler

---

[196] Case C–6/99, Greenpeace and Others v France, 21 March 2000, para 24–57.
[197] M. Matthee, "Greenpeace v France, Case 6/99 (Genetically Modified Maize Case)", RECIEL, Vol. 9, No. 2, 2000, pp. 192–196.
[198] Case T–13/99, Pfizer Animal Health SA v Council of the European Union, 11 September 2002. Case T–70/99, Alpharma Inc. v Council of the European Union, 11 September 2002.
[199] Bazı antibiyotiklere verilen iznin geri alınmasına ilişkin 2821/98 sayılı Konsey Tüzüğü, yemlerde kullanılan katkı maddelerine ilişkin 70/554/EEC sayılı Yönergeyi değiştirmiştir, OJL351/4.
[200] Case T–13/99, Pfizer Animal Health SA v Council, para. 29–41. Case T–70/99, Alpharma Inc. v Council, para. 30–41.
[201] Case T–70/99, Alpharma Inc. v Council, para. 134.

üzerinde tam bir risk değerlendirmesi yapmaksızın adeta “sıfır risk” yaklaşımını benimseyerek karar almıştır.[202]

Başvuranların iddialarına karşılık İlk Derece Mahkemesi, Komisyonun İhtiyatlılık Prensibine İlişkin Tebliği’ne atıfta bulunarak Birlik hukukunda prensibe başvurmanın koşullarını ortaya koymuştur. Gıda güvenliğine ilişkin önceki kararlarında da görüldüğü üzere Birlik mahkemeleri, potansiyel riskler gerçekleşinceye kadar beklemeksizin koruma önlemleri almanın mümkün olduğunu belirtmiştir. İddia edildiği gibi alınacak önlemlerde risk kavramı, sıfır riskle sınırlı değildir; yan etkilerin ortaya çıkma olasılığı göz önünde tutulmaktadır. Mahkemeye göre risk değerlendirmesi yapacak olan yetkili kurum, bilimsel komitelerin görüşlerini dikkate alacaktır. Bununla birlikte bir ürünün yasaklanmasına ilişkin karar, bilimsel komitelerin alacağı bir karar olmayıp siyasi sorumluluğu bulunan yetkili kurumun benimseyeceği bir karardır.[203]

İlk Derece Mahkemesi, Birlik organlarının risk değerlendirmesi yaparken alınması gereken en uygun önlemi ve risk eşiklerini belirlemede geniş bir takdir yetkisine sahip olduğunu belirtmektedir. Özellikle ihtiyatlılık prensibi çerçevesinde Birlik organları, bilimsel verilerin yetersiz kalması halinde insan sağlığının korunması için gereken önlemleri alır ve bu doğrultuda geniş bir takdir yetkisinden yararlanır.[204] Mahkemeye göre, kamu sağlığına yönelik bir risk söz konusu olduğunda ilgili şirketlerin uğrayacağı finansal risk, söz konusu riskten daha önemli olmayacaktır. Kamu sağlığının korunması, ekonomik çıkarların üstünde olup Birlik organları, ilgili endüstri önemli bir zarara uğrayacak olsa dahi insan sağlığının korunmasına öncelik verecektir.[205]

İhtiyatlılık prensibinin Birlik mahkemelerince yorumlanması ile Birlik hukuk düzenindeki yeri ve uygulamasına ilişkin bir içtihat oluşmaktadır. Bu içtihadın oluşmasında mahkemelerin olduğu kadar Birlik organlarınca alınmış olan tüzüklerin, direktiflerin, tebliğlerin ve ilke kararlarının da rolü yadsınamaz.

İhtiyatlılık prensibi, uygulanabilir bir prensiptir ve Birlik hukukunun genel prensipleri arasındadır. Sadece çevre korumasıyla sınırlı olmayıp aynı zamanda

---

[202] Case T–13/99, Pfizer Animal Health SA v Council, para. 130.
[203] Ibid., para. 136–148.
[204] Ibid., para. 170.
[205] Ibid., para. 456–471, Case T–70/99, Alpharma Inc. v Council, para. 356–364.

kamu sağlığı ve gıda güvenliği alanlarını da içermektedir. İhtiyati önlemler bilimsel veriler yetersiz kalsa da, riskler tam olarak açık ve kesin olmasa da alınabilmektedir. Böylelikle üye devletler, gerektiğinde prensibe dayanarak malların serbest dolaşımı gibi Birlik çapında sağlanmış bazı hakları kısıtlayacak önlemler alabilmektedir.

Birlik mahkemelerinin içtihadı, Komisyonun İhtiyatlılık Prensibine İlişkin Tebliği ile birlikte risk değerlendirmelerine ilişkin kurallara da açıklık getirmektedir. Prensibin amacı karar alma sürecine bilimsel açıdan yön vermektir, kararın kendisini belirlemez.[206] Karar organları prensibin uygulanması konusunda geniş bir takdir yetkisine sahiptir. Tanınmış olan bu takdir yetkisi ise mutlak olmayıp yalnızca risk düzeyinin belirlenmesiyle sınırlıdır.[207] Avrupa Toplulukları Adalet Divanı ve İlk Derece Mahkemesi ise, Birlik organlarınca alınan önlemlerdeki hatalar, yetkilerin yanlış kullanımı ve takdir yetkisinin sınırının aşılması açısından denetleyerek gerektiğinde alınan önlemi geçersiz saymaktadır.[208]

İhtiyatlılık prensibi, bilime dayanmaktadır çünkü ancak belirsizlik bilimsel olarak ortaya koyulduğu zaman uygulaması gündeme gelmektedir. Bilimsel belirsizlik ve risk söz konusu olduğunda yetkili kurumları harekete geçirmektedir. Kamu sağlığı ve çevrenin korunması söz konusu olduğunda gerekli ihtiyati önlemlerin alınmasını zorunlu kılmaktadır.[209] Böylelikle prensip, risk değerlendirmesi yapan bilim çevreleri ve bu doğrultuda risk yönetimini ele alan siyasi karar alma organlarını bir araya getirerek işbirliğini sağlamaktadır.

II) Genetiği Değiştirilmiş Organizmalara İlişkin Temel Tüzük ve Yönergeler

Modern biyoteknoloji alanında son yıllarda hız kazanan gelişmeler, söz konusu endüstrinin sosyal ve ekonomik getirileri, insan sağlığı ve çevre üzerindeki olumsuz etkileri konusundaki belirsizliği de beraberinde getirmektedir.[210] Modern

---

[206] J. Cazala, “Food Safety and the Precautionary Principle: the Legitimate Moderation of Community Courts” European Law Journal, Vol 10, No. 5, September 2004, pp. 539–554.
[207] Ibid., pp. 546.
[208] Douma, op.cit., pp. 140.
[209] Christoforou, op.cit., pp. 210.
[210] S. Francescon, “The New directive 2001/18/EC on the Deliberate Release Of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives”, RECIEL, Vol. 10, No. 3, 2001, pp. 309–320.

biyoteknolojinin tarım alanında ve gıda sektöründe kullanılmaya başlanması ile birlikte tüketiciler, gıda şirketleri, uzmanlar ve kamu otoriteleri karşı karşıya gelmektedir. Yaşanan gelişmeler, özellikle tüketicilerin gıda güvenliği, insan sağlığı ve çevrenin korunmasına öncelik tanıyan hukuki düzenlemelerin oluşturulması konusundaki hassasiyetini ortaya koymaktadır.

Kamu güveninin sağlanması amacıyla yetkili organlar, gerekli normların oluşturulmasında bir taraftan tüketiciler ile şirketlerin isteklerini dengelerken diğer taraftan bilimsel gelişmelerle ilgili uzman görüşleri de dikkate almaktadır. Gıda güvenliğinin sağlanması, etkin bir denetimle desteklenen normların hazırlanması ve uygulanmasını kapsamaktadır.[211] Söz konusu mekanizmanın tamamlanması, bilimsel bir yaklaşım izlenmeden mümkün olamaz. Bu anlamda biyoteknoloji alanının düzenlenmesinde hukuk ve bilim sürekli bir işbirliği içindedir.

Avrupa Birliği'nde de söz konusu bilimsel ve uluslararası hukuktaki gelişmeler dikkate alınarak biyoteknolojinin ürünü olan genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin hukuki düzenlemelerin çerçevesi oluşturulmuştur. Bu doğrultuda ulusal düzenlemelerin uyumlaştırılması yolu ile çevre ve insan sağlığının korunması amacı ön planda tutularak ve iç pazarda malların serbest dolaşımı ilkesi de göz ardı edilmeyerek genetiği değiştirilmiş organizmalarla ilgili düzenlemeler yapılmıştır.

Avrupa Birliği'ndeki düzenlemeler, genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren ya da onlardan türetilen gıda ürünlerinin izin usulünü, etiketlenmesini ve iz sürülebilirliğini kapsamaktadır. Söz konusu hukuki çerçeve, kapalı kullanım, deneysel amaçlarla çevreye bırakma, etiketleme ve gıda ürünü olarak pazara sürme gibi genetiği değiştirilmiş organizmaların ve onlardan elde edilmiş ürünlerin tüm kullanım alanlarını içeren teknolojiye yönelik olan yatay ya da sektöre yönelik olan dikey nitelikteki düzenlemelerden oluşmaktadır.[212]

---

[211] Nihoul-Mahieu, "L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit", Revue trimestrielle de droit européen, Vol. 41, No. 1, Janvier-Mars 2005, pp. 1–36.

[212] T. Christoforou, "The Regulation of Genetically Modified Organisms in the European Union: The Interplay of Science, Law and Politics", Common Market Law Review, Vol. 41, 2004, pp. 637–709.

90/219 sayılı yönerge,[213] genetiği değiştirilmiş organizmaların kapalı kullanımı; 2001/18 sayılı yönerge,[214] alan denemeleri ve çevreye kasıtlı bırakma; 258/97 sayılı tüzük,[215] yeni gıdaların piyasaya sürülmesi; 1829/2003 sayılı tüzük,[216] genetiği değiştirilmiş gıda ve yemler; 1830/2003 sayılı tüzük[217] ise genetiği değiştirilmiş organizmalar ve bunlardan elde edilen ürünlerin etiketlenmesi ve izlenebilirliği ile ilgili düzenlemeleri içermektedir.

A) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Kapalı Kullanımı

Genetiği değiştirilmiş organizmalar çevreye serbest bırakılmadan önce kapalı bir alanda kullanılmaktadır. Kapalı kullanım, mikro-organizmaların genetik yapısının değiştirilmesine dair işlemler, bunların üretilmesi, saklanması, taşınması, imha edilmesi, elden çıkarılması ya da diğer kullanım işlemleriyle nüfus ve çevre ile etkileşimini sınırlamak amacıyla yapılan özel kısıtlayıcı önlemleri kapsamaktadır.[218]

Genetiği değiştirilmiş mikro-organizmaların kapalı kullanımı 98/81 sayılı Konsey yönergesi ile değiştirilmiş olan 90/219 sayılı Konsey yönergesince düzenlenmiştir. Yönergede, insan sağlığı ve çevreye olumsuz etkilerini önlemek amacıyla, genetiği değiştirilmiş mikro-organizmaların kapalı kullanımında kaza riskinden korunmaya yönelik önlemlerin alınması gerektiği vurgulanmıştır. 90/219 sayılı yönerge ile kapalı kullanım sırasında çevreyle herhangi bir etkileşim yaşanmaması ve söz konusu mikro-organizmaların ulusal sınırların dışına çıkarak diğer üye devletleri etkilememesi için, uygun kullanım şartlarının oluşturulmasını amaçlanmaktadır.

---

[213] Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms, OJ L 117, 8.5.1990, pp. 1–14.

[214] Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, OJ L 106, 17.04.2001 pp. 1 – 39.

[215] Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, OJ L 43, 14.2.1997, pp. 1–6.

[216] Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, OJ L 268, 18.10.2003, pp. 1–23.

217 Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, OJ L 268, 18.10.2003, pp. 24–28.

[218] Council Directive 90/219/EEC, Art. 2-c.

Yönerge, yalnızca genetiği değiştirilmiş mikro-organizmaları[219] kapsamakta; bunların dışındaki genetiği değiştirilmiş bitki ve hayvanlar yönergenin kapsamı dışında kalmaktadır. Yine yönerge, 2001/18 sayılı tüzükle değiştirilen genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye kasıtlı bırakılmasına ilişkin 90/220 sayılı Konsey yönergesine uygun olarak piyasaya sürülmüş mikro-organizmaların saklanması, üretilmesi, taşınması, imha edilmesi, elden çıkarılmasına ilişkin işlemlere uygulanmaz.[220] Bu durumda söz konusu yönergeyle düzenlenen piyasaya sürülebilme şartları, 90/219 sayılı yönergeyle düzenlenen kapalı kullanım şartlarına uygun sayılmaktadır.

1) 90/219 Sayılı Yönergede Düzenlenen İzin Usulü

Genetiği değiştirilmiş mikro-organizmaların kapalı kullanımı, yalnızca belli bir coğrafi alanla sınırlı olduğu için, ortaya çıkabilecek risklerin denetimi de kullanımın gerçekleştirileceği üye devletin yetkili organlarına bırakılmıştır. Kapalı kullanım iznini verme kararı kullanımın yer alacağı üye devlet tarafından alınacak, diğer üye devletler ve Birlik kurumları kural olarak izin usulüne katılmayacaktır.[221]

Kapalı kullanımı gerçekleştirecek olanlar, insan sağlığı ve çevreye karşı oluşabilecek risklerin bir değerlendirmesini yapmakla yükümlüdür.[222] Risk değerlendirmesi, kapalı kullanımın oluşturabileceği risk derecelerine göre yapılan sınıflamaları içerir. Yönergenin Ek III bölümünde, değerlendirme yapılırken izlenmesi gereken prensipler belirtilmiştir. Buna göre potansiyel zararlı etkilerin tanımlanması, yapılacak çalışmanın özellikleri, potansiyel zararlı etkilerin ağırlığı ve gerçekleşme olasılığı ortaya koyulmalıdır.[223] Belirtilen şekilde gerçekleştirilen değerlendirme, genetiği değiştirilmiş mikro-organizmaların içerdiği risklere göre sınıflandırılmasıyla sonuçlandırılır ve risk değerlendirmesini içeren bildirim, kapalı kullanımın yer alacağı ulusal yetkili kuruma gönderilir.

---

[219] 90/219 sayılı yönergeye göre mikro-organizma; virüsler, viroidler, hayvan ve bitki hücre kültürleri dahil olmak üzere, hücreli ya da hücreli olmayan, genetik materyali kopyalama ya da taşıma kapasitesine sahip mikrobiyolojik varlıklardır. Genetiği değiştirilmiş mikro-organizma ise; genetik yapısı, doğal çiftleşmeyle ve/veya doğal rekombinasyonla oluşmayacak şekilde değiştirilmiş mikro-organizmalardır.

[220] Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, OJ L 330, 05.12.1998 pp. 13 – 31, Art. 4.

[221] Nihoul-Mahieu, op cit., pp. 9.

[222] Council Directive 90/219/EEC, Art. 5(2).

[223] Ibid., Annex III, A(2).

İlk kullanım için bildirim yapıldıktan sonra gereken işlemler, kapalı kullanımın sınıflandırmasına bağlı olarak devam edecektir. Ulusal yetkili kurumlar, bildirimlerin uygun olup olmadığını, bildirimde yer alan verilerin kesin ve tam olup olmadığını, kapalı kullanım sınıflandırmasını ve diğer koruyucu önlemleri değerlendirecektir.[224] Yetkili kurumlar gerektiğinde kullanıcıdan daha fazla bilgi sağlanmasını isteyebileceği gibi, sunulan kapalı kullanımın şartlarında ve sınıflandırmasında değişiklik yapabilir. Ulusal kurumların, izin verilen kapalı kullanımı belli bir süreyle sınırlandırma ya da belirli şartlara bağlama yetkisi de bulunmaktadır.[225]

2) 90/219 Sayılı Yönergede Düzenlenen Koruma Önlemleri

Genetiği değiştirilmiş mikro-organizmaların kapalı kullanımı sırasında oluşabilecek kazalardan korunma, yönergenin öncelikli amaçları arasındadır. Böyle bir durumda söz konusu mikro-organizmaların kontrolsüz olarak yayılması hem insan sağlığı hem de çevre için büyük bir risk oluşturmaktadır. Kapalı kullanım belli bir alanla sınırlı olduğu için izin verme yetkisi kapalı kullanımın yapılacağı üye devlete bırakılmakta, bununla birlikte izinden sonraki koruma önlemleriyle ilgili düzenlemelerde diğer üye devletler ve Komisyon ile işbirliği öngörülmektedir.

Kaza riskinin azaltılmasına yönelik olarak yetkili kurumlar, kapalı kullanım sırasında ortaya çıkabilecek kazalar için bir acil durum planı hazırlamalı ve kazadan etkilenebilecek kişiler de güvenlikleriyle ilgili tüm konularda bilgilendirilmelidir.[226]

Kaza durumunda kullanıcılar derhal yetkili kurumu kazanın boyutları hakkında bilgilendirmeli ve gereken bütün önlemleri almalıdır. Böyle bir durumda ilgili üye devlet, kazadan etkilenme olasılığı bulunan diğer üye devletleri ve Komisyonu mümkün olan en kısa süre içinde bilgilendirmelidir.[227] Komisyon ise üye devletlere danışarak meydana gelen kazaların nedenlerine ilişkin değerlendirmeleri ve alınan önlemleri içeren bir kayıt oluşturmalıdır. Böylelikle yönerge, genetiği değiştirilmiş mikro-organizmaların Birlik çapında izlenmesini sağlayacak

[224] Ibid., Art. 11(2).
[225] Ibid., Art. 11(3).
[226] Ibid., Art. 14.
[227] Ibid., Art. 15–16.

düzenlemeleri ortaya koyarak üye devletlerin de bu doğrultuda Komisyonla işbirliği içinde olmasını sağlamaktadır.

B) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Çevreye Kasıtlı Bırakılması

Kapalı kullanımdan farklı olarak genetiği değiştirilmiş organizmaların kasıtlı bırakılması, nüfus ve çevre ile etkileşimi sınırlandırmak amacıyla özel kısıtlayıcı önlemler alınmadan iradi olarak çevreye bırakılmasıdır. Birlik çerçevesinde genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye kasıtlı bırakılmasına ilişkin ilk düzenleme olan 90/220 sayılı Konsey yönergesini[228] yürürlükten kaldıran 2001/18 sayılı Konsey yönergesi,[229] genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerin temelini oluşturmaktadır.

2001/18 sayılı yönerge, bir taraftan genetiği değiştirilmiş organizmaların deneysel amaçlarla çevreye bırakılmasında gözetilecek prensipleri düzenlerken diğer taraftan genetiği değiştirilmiş organizmalardan oluşan ya da bunları içeren ürünlerin Birlik çapında piyasaya sürülmesine ilişkin kuralları da içermektedir.

Deneysel amaçlarla, özellikle alan denemeleri nedeniyle genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye bırakılması, tek bir üye devletin ülkesiyle sınırlı olmakla birlikte belli bir ürünün piyasaya sürülmesi tek bir üye devletin ülkesiyle sınırlı kalmamaktadır. Bu nedenle iki farklı amaçla yapılabilecek olan çevreye kasıtlı bırakma, farklı düzenlemelere tabi olacaktır. Deneysel amaçlar söz konusu olduğunda ilgili üye devletin karar alma yetkisi daha geniş olup üye devletlerin birbirleriyle ve Birlik kurumlarıyla işbirliği daha sınırlıdır. Bununla birlikte belli bir ürünün Birlik çapında piyasaya sürülmesi durumunda, malların serbest dolaşımının sağlanması esas olduğundan, üye devletlerin kendi aralarındaki ve Birlik kurumlarıyla olan işbirliği daha sıkıdır.

2001/18 sayılı yönerge, her iki durumu farklı bölümlerde düzenlemiştir. Bu nedenle genetiği değiştirilmiş organizmaların deneysel amaçlarla çevreye kasıtlı olarak bırakılmasını içeren düzenlemeler ve bunları içeren ürünlerin Avrupa Birliği

[228] Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, OJ 1990, L 117, 08.05.1990, pp. 15–27.
[229] Directive 2001/18/EC, op. cit.

pazarında yer alabilmesi için gereken düzenlemeleri ayrı ayrı incelemek yerinde olacaktır.

1) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Deneysel Amaçlarla Çevreye Bırakılması

Genetiği değiştirilmiş organizmaların deneysel amaçlarla çevreye bırakılması, biyoteknolojinin gelişimi ve bu doğrultuda yapılacak araştırmalar açısından önemli bir aşamayı oluşturmaktadır. Deneysel amaçlarla çevreye bırakma, araştırma, geliştirme, risk değerlendirmeleri, resmi deneyler ve tohum çoğaltımına yönelik olarak yapılabilir.[230]

Kapalı kullanımın bir sonraki aşamasını oluşturan genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye bırakılması, kapalı kullanımda olduğu gibi belli riskler içermektedir. Genetiği değiştirilmiş organizmalar, diğer organizmalar gibi genetik materyalini kopyalama ya da aktarma özelliğine sahip canlı varlıklardır.[231] Söz konusu organizmaların çevreye bırakıldığı zaman, kendi genlerini aktarma yoluyla diğer canlı türleriyle etkileşime girmesi ve bunlar üzerinde geri dönüşü mümkün olmayan değişime yol açarak ekosistemi tahrip etme riski mevcuttur.[232]

2001/18 sayılı yönergenin B bölümünde,[233] genetiği değiştirilmiş organizmaların deneysel amaçlarla çevreye bırakılmasının insan sağlığı ve çevreye karşı içerdiği riskin değerlendirmesi ve denetiminin esas alındığı bir izin sistemi oluşturulmuştur. Deneysel amaçlarla çevreye bırakma yalnızca tek bir üye devletin ülkesiyle sınırlı olduğu için, bırakılmanın gerçekleşeceği üye devletin kurumları iznin verilmesinde önemli bir rol oynamaktadır. Buna karşılık diğer üye devletlerin potansiyel kazalardan etkilenme olasılığı da göz ardı edilmemiş, kapalı kullanımda olduğu gibi bilgi değişimine dayalı bir sistem oluşturulmuştur.

---

[230] 2003/701/EC Commission Decision of 29 September 2003 establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market, OJ L 254, 08.10.2003, pp. 21- 28, Annex, Art. 5.
[231] Directive 2001/18/EC, Art. 2.
[232] E. Brosset, "The Prior Authorisation Procedure Adopted fo the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: the Complexities of Balancing Community and National Competences", European Law Journal, Vol. 10, No. 5, September 2004, pp. 555-579.
[233] Directive 2001/18/EC, Part B, Art. 5–11.

a) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Deneysel Amaçlarla Çevreye Bırakılması İçin Öngörülen İzin Usulü

2001/18 sayılı yönergenin B bölümünde düzenlenen genetiği değiştirilmiş organizmaların deneysel amaçlarla çevreye bırakılmasına ilişkin alınacak kararda, deneyin yapılacağı ülkenin yetkili kurumu esas olarak yetkilidir. Kural olarak bu aşamada Birlik organlarının müdahalesi söz konusu olmayıp Komisyon ile üye devletler arasındaki işbirliği daha sınırlıdır.

Genetiği değiştirilmiş bir organizmanın deneysel amaçlarla çevreye bırakılması için, öncelikle bırakılmanın gerçekleşeceği üye devletin yetkili kurumuna bildirimde bulunulmalıdır. Bildirim, yönergenin Ek III A ve B bölümlerinde[234] belirtilen esaslara uygun olarak yapılacak çevresel bir risk değerlendirmesini içerecektir. Bildirimi alan ulusal yetkili kurum, bildirimde bulunan tarafından sunulan belgeleri yapılan risk değerlendirmesi açısından inceledikten sonra gerekli izni verebilir ya da başvuruyu reddedebilir.[235]

Bildirimin alınmasıyla, bildirimin yapıldığı üye devletle diğer üye devletler ve Komisyon arasındaki bilgi değişimi süreci başlamış olur. Ulusal yetkili kurum, bildirimin bir özetini,[236] bildirimin alındığı günden başlayarak 30 gün içinde Komisyona göndermekle yükümlüdür. Komisyon ise özeti aldığı tarihten itibaren 30 gün içinde görüşlerini almak üzere diğer üye devletlere göndermelidir. 2001/18 sayılı yönerge ile getirilen değişikliğe göre, herhangi bir üye devlet, bildirimi alan ulusal yetkili kurumdan kendisine bildirimin özeti yerine tam metninin yollanmasını isteyebilmektedir.[237] Yönerge ile bilgi değişim sürecini kamuya da açık hale

---

[234] Ibid., Annex III A-Information Required in Notifications Concerning Releases of Genetically Modified Organisms Other Than Higher Plants, Annex III B-Information Required in Notifications Concerning Releases of Genetically Modified Higher Plants (GMHPs) (Gymnospermae and Angiospermae)

[235] Ibid., Art. 5(5).

[236] Ulusal yetkili kurumlar ve Komisyon arasındaki bilgi değişiminin sağlanması amacıyla, bildirimi alan yetkili kurum, yapılan bildirimin özetini Komisyona göndermek zorundadır. Bildirimin özeti, kolayca anlaşılabilir ve bildirimde bulunan tarafından sunulmuş verileri yansıtabilir nitelikte olmalıdır. 2002/813/EC Council Decision of 3 October 2002 establishing, pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, the summary notification information format for notifications concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms for purposes other than for placing on the market, OJ L 280, 18.10.2002, pp. 62–83.

[237] Directive 2001/18/EC, Art. 11(2).

getirilmiştir. Komisyon ve bildirimi alan üye devlet, kamunun sürece ilişkin bilgilere erişmesine olanak sağlamalıdır.[238]

Bilgi değişim sürecinden sonra ulusal yetkili kurum, bildirimin kendisine ulaştığı tarihten itibaren 90 gün içinde, bildirimin yönergeye uygun olduğunu belirterek izni verebileceği gibi, bildirimin yönergeye uygun olmadığını belirterek talebi reddedebilir.[239] İznin verilmesine ya da reddedildiğine dair açıklama yazılı olmak zorundadır. Bu aşamada verilecek karar tamamen deneysel amaçlarla çevreye bırakmanın yapılacağı üye devletin yetkili kuruma aittir. Diğer üye devletlere bildirim yükümlülüğü ulusal yetkili kurumun karar alma sürecini kısıtlayamayacağı gibi diğer üye devletlerin görüşleri de ulusal yetkili kurumu bağlamayacaktır.[240]

b) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Deneysel Amaçlarla Çevreye Bırakılmasından Sonra Alınacak Önlemler

2001/18 sayılı yönergede, iznin alınmasından sonra bildiride bulunanın deneysel amaçlarla çevreye bırakmanın sonuçlarını ulusal yetkili kuruma iletme yükümlülüğü düzenlenmiştir. Buna göre bildirimde bulunan, sonraki aşamada bildirmeyi düşündüğü herhangi bir ürünü de belirterek, insan sağlığı ve çevreye karşı oluşabilecek risk hakkındaki sonuçları yetkili kuruma yollamalıdır.[241]

İznin verilmesinden sonra deney şartlarında beklenmedik bir değişim olması ya da insan sağlığı ve çevre üzerinde yeni bir riskin ortaya çıkması durumunda bildirimde bulunan, derhal yetkili kuruma haber vermekle yükümlüdür.[242] Sonradan ortaya çıkan verileri değerlendirecek olan ulusal yetkili kurum, böylelikle bildirimde bulunandan deneyin şartlarının değiştirilmesi, durdurulması ya da sona erdirilmesini isteyebilecektir.[243]

---

[238] Ibid., Art. 9(2).
[239] Ibid., Art. 6(5).
[240] Brosset, op cit., pp. 562.
[241] Directive 2001/18/EC, Art. 10.
[242] Ibid., Art. 8(1).
[243] Ibid., Art. 8(2).

2) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Piyasaya Sürülmesi

Genetiği değiştirilmiş organizmaların ticari amaçla piyasaya sürülmesi, deneme ya da araştırma amaçlı çevreye bırakılmasından farklı olarak Birliğin tümünü etkileyebilecek nitelikte bir karardır. Bir üye devlet tarafından izin verilen bir ürün, malların serbest dolaşımı ilkesi gereğince Avrupa Birliği çapında pazarlanabilmektedir.[244] Bu nedenle genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmesine yönelik izin sürecine tüm üye devletlerin ve Birlik organlarının katılımı söz konusu olacaktır.

Genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmesine ilişkin kurallar 2001/18 sayılı yönergenin C bölümünde düzenlenmiştir.[245] Yönergenin kapsamına ürünün kendisini oluşturan ya da içeriğinde yer alan genetiği değiştirilmiş organizmalar girmektedir. Yani genetiği değiştirilmiş bir organizmadan ya da bunların bileşiminden oluşan ürünlerle bunları içeren ürünler yönergenin kapsamı içindedir.[246]

Ayrıca piyasa sürüm kapsamına ithal ürünler de girmektedir. Genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren ya da bunlardan oluşan ürünler, yönerge düzenlemelerine uygun olmadığı sürece Birliğe ithal edilemeyecektir.[247]

Kapsamı oldukça geniş olmasına rağmen yönerge hükümleri, genetiği değiştirilmiş organizmalardan türetilmiş ürünlere ilişkin düzenlemeler içermemekte, bahsedilen ürünler 258/97 sayılı yeni gıdalar tüzüğü ve 1829/2003 sayılı genetiği değiştirilmiş gıdalar ve yemler tüzüğünde düzenlenmektedir. Bunun nedeni, 2001/18 sayılı yönergenin biyolojik açıdan aktif olan ve çoğalma kapasitesi bulunan genetiği değiştirilmiş organizmaları kapsaması ve dolayısıyla da insan sağlığı ve çevre açısından farklı bir risk değerlendirmesini gerektirmesidir.[248]

---

[244] 2001/18 sayılı yönergenin serbest dolaşım başlıklı 22. maddesine göre üye devletler, genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmesini yasaklayan, kısıtlayan ya da engelleyen önlemler alamazlar.
[245] Ibid., Part C, Art. 12–24.
[246] Ibid., Art. 2(7).
[247] Ibid., Preamble, (11).
[248] Nihoul-Mahieu, op cit., pp. 15.

a) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Piyasa Sürülmesi İçin Öngörülen İzin Usulü

Genetiği değiştirilmiş bir organizmayı içeren ürünün piyasaya sunulmasından önce izin alınması zorunludur. İzin usulü, söz konusu organizmaların deneysel amaçlarla çevreye bırakılmasından farklı olarak Komisyon ve diğer üye devletler arasında karşılıklı işbirliğini gerektirmektedir. Bu aşamada piyasaya ilk kez sunulacak üye devletin yetkili kurumuna bir bildirimde bulunulur. Bildirimde genetiği değiştirilmiş organizmanın kullanımına ilişkin bilgilere yer verilecek ve eğer belirtilen amaçlardan farklı bir amaçla kullanılacaksa da ayrı bir bildirim yapılacaktır.[249] Yönerge ile her bir aşama için farklı değerlendirmelerin yapıldığı oldukça sıkı bir sistem oluşturulmuştur.

Bildirimi alan ulusal yetkili kurum, sunulan dosyanın özetini[250] derhal diğer üye devletler ve Komisyona yollayacak, sonrasında bildirimin yönerge hükümleriyle bağdaşıp bağdaşmadığını değerlendirecektir. Ulusal yetkili kurumun bildirimin kendisine ulaştığı tarihten itibaren 90 gün içinde hazırlayacağı değerlendirmelerini içeren rapor, söz konusu ürünün piyasada yer almasının uygun olup olmadığına ve eğer uygunsa hangi şartlarda bunun gerçekleşebileceğine dair bir görüş içerecektir.[251] Eğer yapılan değerlendirme olumsuzsa ve ulusal yetkili kurum, genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmemesi kanısındaysa talep reddedilir. Bildirimin reddine ilişkin karar, aynı ürün için farklı bir yetkili kurum tarafından yapılacak sonraki kararları etkilemeyecektir.[252]

Bununla birlikte ulusal yetkili kurum, genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmesine ilişkin herhangi bir olumsuz görüş taşımıyorsa, kendisine yapılan bildirimin bir suretini Komisyona gönderecek ve Komisyon da görüşlerini almak üzere diğer üye devletlere iletecektir.[253] Bu aşamada diğer üye devletler genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmesine ilişkin görüşlerini,

---

[249] Directive 2001/18/EC, Art. 13(5).

[250] Bildirimin öğelerinden biri olan dosya özeti, 2001/18 sayılı yönergenin 30(2). maddesinde belirtilen usule uygun olarak oluşturulacaktır. Directive 2001/18/EC, Art. 13(2-h).

[251] Değerlendirme raporları, yönergenin Ek VI bölümünde yer alan kılavuz ilkelere uygun olarak oluşturulmalıdır. Directive 2001/18/EC, Art. 14(3).

[252] Ibid., Recital (38).

[253] Directive 2001/18/EC, Art. 13(1).

itirazlarını ya da ek bilgi taleplerini değerlendirme raporunun dağıtılmasından itibaren 60 gün içinde belirtmek zorundadır.[254]

Diğer üye devletlerden hiçbir itiraz gelmezse, bildirimi alan ulusal yetkili kurum, söz konusu ürünün piyasaya sürülebileceğine dair izni yazılı olarak verir ve durumu Komisyon ile diğer üye devletlere bildirir.[255] Eğer itiraz mevcutsa, Birlik düzeyinde bir karar alınmalıdır.[256] Yönergenin 28. maddesine göre Komisyon kendi girişimi ya da bir üye devletin talebi üzerine ilgili bilimsel komiteye danışmak zorundadır. Bilimsel komitenin görüşü olumluysa, Komisyon 1999/468 sayılı Konsey kararında[257] belirtilen usule uygun olarak üye devletlerin temsilcilerinden oluşan düzenleyici komiteye karar taslağını sunar.

Düzenleyici komite olumlu görüş bildirirse Komisyon kararı alır, olumsuz görüş bildirirse karar taslağı Konseye yollanır.[258] Konsey 3 aylık süre içinde nitelikli çoğunlukla karar alamazsa bu kez Komisyon kendisi genetiği değiştirilmiş organizmanın çevreye bırakılmasına ilişkin kararı alır.[259] Komisyonun kararını izleyen aşamada bildirimi alan üye devlet, piyasaya sürüme ilişkin izni yazılı olarak vermelidir.[260]

Bildirimi alan üye devletin Komisyonun onay kararından sonra izni yazılı olarak vermekle yükümlülüğü, Avrupa Toplulukları Adalet Divanının Greenpeace davasına ilişkin kararında açıkça vurgulanmıştır.[261] Bununla birlikte Mahkeme, üye devletlerin genetiği değiştirilmiş ürünlerin insan sağlığı ve çevre üzerinde oluşturduğu riski değerlendirme yetkisini kullandıktan sonra, yönergede belirtilen Birlik karar alma sürecinin başlayacağını belirtmektedir.[262] Böylelikle bildirimi alan üye devlet, ilk kararı alan ve daha sonraki sürece Birlik kurumlarıyla diğer üye devletleri dâhil eden organ konumundadır.[263]

---

[254] Ibid., Art. 15(1).
[255] Ibid., Art. 15(3).
[256] Söz konusu karar, yönergenin 19(3). maddesindeki bilgileri içerecek ve 30(2). maddesinde düzenlenen usule uygun olarak 120 gün içinde yayınlanacaktır. Directive 2001/18/EC, Art. 18(1).
[257] Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 Laying Down Procedures for the Exercise of Implementing Powers Conferred to the Commission, OJ L 184/23.
[258] Ibid., Art. 5(4).
[259] Ibid., Art. 5(6).
[260] Directive 2001/18/EC, Art. 18(2).
[261] Case C–6/99, Greenpeace and Others v France, 21 March 2000, para 30.
[262] Ibid., para 39.
[263] A. Ostrovsky, "Up Against a Wall: Europe's Options for regulating Biotechnology through Regulatory Anarchy" European Law Jounal, Vol. 13, No. 1, January 2007, pp. 110–134.

Bildirimde bulunan, ulusal yetkili kurumdan yazılı izin almadığı sürece söz konusu genetiği değiştirilmiş organizmanın piyasaya sürülmesi mümkün olamaz. Ulusal yetkili kurum, izin kararının yayınlanması ya da bildirilmesinden itibaren 30 gün içinde Komisyon ve diğer üye devletleri bilgilendirmekle yükümlüdür.[264] Verilen izin kararı, başka bir bildirim gerekmeksizin söz konusu ürünün tüm Birlik çapında kullanımını sağlamaktadır. Verilen izin 10 yılı aşmayacak bir süre içinde geçerli olacaktır.[265]

b) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Piyasa Sürülmesinden Sonra Alınacak Önlemler

Yönerge hükümlerine uygun olarak izin verildiği andan itibaren üye devletler, kural olarak genetiği değiştirilmiş organizmaların piyasaya sürülmesini yasaklayıcı, kısıtlayıcı ve engelleyici nitelikte düzenlemeler yapamaz. Ancak belli durumlarda üye devletler, koruma önlemleri[266] adı altında düzenlemeler yaparak söz konusu ürünlerin kendi ülkesinde kullanımını kısıtlayan önlemler alabilmektedir. Söz konusu önlemlere, insan sağlığı ve çevre açısından bir risk mevcut olduğunda başvurulabilmektedir.

Üye devletler koruma önlemlerine başvurduklarında, nedenleriyle birlikte alınan karardan Komisyonu ve diğer üye devletleri derhal haberdar etmekle yükümlüdür.[267] Koruma önlemlerine başvurma, yürürlükten kaldırılmış olan 90/220 sayılı yönergede belirtilenlerden daha sıkı koşullara bağlanmıştır. 90/220 sayılı yönergenin 16. maddesi "haklı nedenler" söz konusu olduğunda koruma önlemlerine başvurulabileceğini belirtmiş, bununla birlikte 2001/18 sayılı yönergenin 23. maddesi üye devletlerin "yeni ya da ek bilimsel verilere" dayanma zorunluluğunu getirerek koruma önlemlerine başvurma nedeninin ayrıntılı olarak ortaya koyulmasını istemiştir.

---

[264] Directive 2001/18/EC, Art. 18(2).
[265] Ibid., Art. 15(4).
[266] "Safeguard clause" olarak adlandırılan önlemler, üye devletlerin genetiği değiştirilmiş organizmaların ya da bunları içeren ürünlerin kullanımını ya da satışını kendi ülkesinde geçici olarak sınırlamasına ya da yasaklamasına imkân tanımaktadır.
[267] Directive 2001/18/EC, Art. 23(1).

2001/18 sayılı yönergede yapılan bu değişikliğin temelinde, önceki yönergenin yürürlükte olduğu dönemde bazı üye devletlerin[268] koruma önlemlerine sıklıkla başvurarak genetiği değiştirilmiş organizmaların kendi ülkelerine girişini geçici olarak yasaklaması ve dolayısıyla da malların serbest dolaşımı ilkesinin ihlal edilmesi yatmaktadır.

Genetiği değiştirilmiş bir organizmanın piyasaya sürülmesi izni verildikten sonra, söz konusu organizmanın ya da ürünün insan sağlığı ve çevre üzerindeki etkilerini belirlemek üzere bildirimde bulunan tarafından bir gözetim planı hazırlanması öngörülmüştür. Bildirimde bulunanlar, yönergenin 13(2). maddesine uygun olarak hazırlayacakları bir gözetim planını bildirimin bir öğesi olarak sunmakla yükümlüdür.[269] Yönergenin Ek VII[270] bölümünde yer alan kılavuz ilkelere uygun olarak düzenlenecek gözetim planının amacı, genetiği değiştirilmiş organizmaların potansiyel zararlı etkilerine ilişkin tahminlerin doğrulanması ve insan sağlığı ve çevre üzerinde sonradan ortaya çıkabilecek ters etkilerin belirlenmesidir.

İzni verilen genetiği değiştirilmiş organizmaların insan sağlığı ve çevreye yönelik riskleriyle ilgili yeni bir bilginin ortaya çıkması durumunda, bildirimde bulunan gereken önlemleri aldıktan sonra ulusal yetkili kurumu bilgilendirecektir.[271] Bildirimde yer alan bilgiler ve koşullar değiştirildikten sonra ulusal yetkili kurum, derhal durumu Komisyon ve diğer üye devletlere iletecektir.[272]

Avrupa Toplulukları Adalet Divanı Greenpeace davasına ilişkin kararında, yeni verilerin elde edilmesi durumunda bildirim yapılması zorunluluğunun ihtiyatlılık prensibinin somut bir ifadesi olduğunu belirtmektedir.[273] Buna göre, bildirimi yapanın yeni veriler elde etmesi durumunda derhal ulusal yetkili kurumu haber vermesi ve ulusal yetkili kurumun da bu bilgiyi Komisyon ve diğer üye devletlere iletmesi ihtiyatlılık prensibine uymanın bir göstergesidir.

[268] Bahsedilen üye devletler arasında Avusturya, Lüksemburg, Almanya, Fransa, Yunanistan ve İngiltere bulunmaktadır.
[269] 2002/811/EC Council Decision of 3 October 2002 establishing guidance notes supplementing Annex VII to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, OJ L 280, 18.10.2002, p. 27–36.
[270] Directive 2001/18/EC, Annex VII.
[271] Ibid., Art. 20(2).
[272] Ibid., Art. 20(3).
[273] Case C–6/99, Greenpeace and Others v France, 21 March 2000, para 44.

C) Genetiği Değiştirilmiş Gıdalar ve Yemler

Güvenli ve sağlığa uygun gıda ve yemlerin Birlik çapında serbest dolaşımı ulaşılacak hedeflerin başında gelmektedir. İnsan ve hayvan sağlığının korunması için, genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren ya da bunlardan üretilen gıda ve yemler denetimden geçtikten sonra piyasaya sürülmelidir. Genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlerin değerlendirilmesi ve iznine ilişkin farklı düzenlemelerin Birlik çapında serbest dolaşımı engellememesi için ortak bir usulün oluşturulması gerekmektedir.

Genetiği değiştirilmiş gıdalara ilişkin düzenlemelerin başında 258/97 sayılı yeni gıdalar tüzüğü[274] gelmekteydi. Tüzük, genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren, bunlardan oluşan ve genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen gıdalarla sınırlı olmayıp, yeni gıdalar ve gıda bileşenlerine uygulanabilir düzenlemeleri içermekteydi. Yeni gıdaların mevcut gıdalara büyük ölçüde eşdeğer[275] nitelikte olup olmadığına ve sınıflandırmasına bağlı olarak tüzük, 1829/2003 sayılı genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin Konsey tüzüğü[276] ile değiştirilmeden önce, yeni gıdaların piyasaya sürülmesine ilişkin iki farklı usulü öngörmekteydi.

Buna göre piyasaya sürülecek yeni gıda ya da gıda bileşeni için büyük ölçüde eşdeğerlilik kriteri sağlanıyorsa basitleştirilmiş usul uygulanacaktı.[277] Genetiği değiştirilmiş gıdalarla ilişkin olarak ise, yalnızca genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen ancak bunları içermeyen gıdalar ve gıda bileşenleri büyük ölçüde eşdeğer olarak nitelendirilecek; genetiği değiştirilmiş organizmalardan oluşan ya da bunları içeren yeni gıdalar ise ön izin usulüne tabi olacaktı.[278]

1829/2003 sayılı genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin tüzük ise, genetiği değiştirilmiş gıdaları 258/97 sayılı tüzüğün kapsamından çıkarmış ve büyük ölçüde eşdeğerlik kavramını tamamen bırakarak genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin özel düzenlemeler getirmiştir. 1829/2003 sayılı tüzük, gıda ve yemlerde kullanılan genetiği değiştirilmiş organizmaları, genetiği değiştirilmiş

---

[274] Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, OJ L 43, 14.2.1997, pp. 1–6.
[275] 258/97 sayılı tüzüğün temelini oluşturan "substantial equivalence" kavramı, "büyük ölçüde eşdeğer" şeklinde tarafımızdan çevirilmiştir.
[276] Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, OJ L 268, 18.10.2003, pp. 1–23.
[277] Regulation (EC) No. 258/97, Art. 3(4), Art. 5.
[278] Ibid., Art. 3(4).

organizma içeren ya da bunlardan üretilen gıda ve yemler ile genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen bileşenleri içeren gıda ve yemleri kapsamına almaktadır.[279] 1829/2003 sayılı tüzüğün kapsamına giren gıdalar, 258/97 sayılı yeni gıdalar ve yeni gıda bileşenlerine ilişkin tüzüğün getirdiği koşullardan muaf tutulacaktır.[280]

1) 258/97 Sayılı Yeni Gıdalar ve Gıda Bileşenlerine İlişkin Tüzük

Avrupa Konseyi ve Parlamentosu'nda uzun süren bir hazırlık süreci sonucunda kabul edilen 258/97 sayılı yeni gıdalar ve gıda bileşenlerine ilişkin tüzük, Avrupa Birliği'ndeki gıda düzenlemelerinin başında gelmekteydi. Ancak 1829/2003 sayılı genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin tüzüğün kabul edilmesi ile birlikte değişikliğe uğramış ve genetiği değiştirilmiş gıdalar tüzüğün kapsamından çıkarılmıştır.[281] Bununla birlikte tüzük hükümlerinin değiştirilmesi ve kapsamının daraltılması öncesindeki süreç, Birlik içinde gerek üye devletler gerekse kurumlar arasında çeşitli tartışmalara neden olduğundan ayrıca incelenecektir.

258/97 sayılı tüzüğün kapsamına insan tüketimi için yeni sayılan gıda ve gıda bileşenleri girmekte ve bu ürünler altı farklı kategoriye ayrılmaktadır.[282] Sayılan ürünler arasında genetiği değiştirilmiş organizmalardan oluşan ya da bunları içeren gıda ve gıda bileşenleri ile birlikte, genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilmiş ancak bunları içermeyen gıda ve gıda bileşenleri de bulunmaktaydı. Ancak genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren kategoriler 1829/2003 sayılı tüzüğün yürürlüğe girmesi ile birlikte 258/97 sayılı tüzüğün kapsamından çıkarılmıştır. Bununla beraber gıda katkı maddeleri, tatlandırıcılar ve gıda maddelerinin üretiminde kullanılan çözücüler tüzüğün kapsamı dışında kalmakta ve farklı düzenlemelere tabi tutulmaktadır.[283]

Tüzüğün öncelikli amaçları, Birlik çapında malların serbest dolaşımının engellenmemesi için ulusal mevzuatların uyumlaştırılması ve kamu sağlığının

[279] Ibid., Art. 3(1)-15(1).
[280] Christoforou, op cit., pp. 658.
[281] Regulation (EC) No. 258/97, Art. 38.
[282] Ibid., Art. 1(2).
[283] Ibid., Art. 2. Katkı maddeleri 89/107 sayılı ve 21.12.1988 tarihli Konsey yönergesi, tatlandırıcılar 88/338 sayılı ve 22.06.1988 tarihli Konsey yönergesi, gıda maddlerinde kullanılan çözücüler ise 88/344 sayılı ve 13.06.1988 tarihli Konsey yönergesi kapsamında düzenlenmiştir.

korunmasıdır.[284] Gıda ve gıda bileşenlerinin tüketiciler açısından bir tehlike oluşturmaması, besleyicilik açısından yararlı olması ve tüketicilerin yanıltılmamasını hedefleyen tüzük,[285] piyasaya sürümden önce bir bildirim ve izin usulü öngörmüş, ayrıca etiketleme ile ilgili düzenlemelere de yer vermiştir.

a) 258/97 Sayılı Tüzükte Düzenlenen İzin Usulü

Yeni gıda ya da gıda bileşenini Birlik içinde piyasaya sürecek olan kişi, ürünün ilk olarak piyasaya sürüleceği üye devletin yetkili kurumuna bir dosya ile başvuruda bulunur ve dosyanın bir örneğini de Komisyona sunar.[286] Dosyada ürünün uygunluk değerlendirmesine ilişkin her türlü bilgiyle birlikte etiketleme tasarısı ve dosyanın bir özeti yer almalıdır. Tüzüğün 4(4). maddesine uygun olarak başvurucunun sunması gereken bilgiler ve yine 6. madde hükmü doğrultusunda ilk değerlendirmeyi yapacak olan üye devletin değerlendirme raporunu hazırlarken göz önünde bulundurması gereken durumlar 97/618 sayılı Komisyon tavsiyesinde[287] belirtilmiştir.

Dosyanın bir örneğini alan Komisyon, diğer üye devletlere dosyanın birer özetini iletir.[288] Başvurunun yapıldığı üye devlet, ürüne ilişkin ilk değerlendirmeyi 30 gün içinde yapmalıdır.[289] İlk değerlendirmeyi yapan üye devlet, başvurusu yapılan ürünün uygunluğuna ya da ek bir değerlendirmenin yapılmasına karar verdikten sonra değerlendirmeyi Komisyona gönderir. Komisyonun yapılan değerlendirmeyi diğer üye devletlere iletmesinden itibaren 60 günlük süre içinde, diğer üye devletler görüşlerini ve varsa itirazlarını bildirmelidir.[290] İlk değerlendirme raporu olumluysa ve diğer üye devletlerin de rapora herhangi bir itirazı bulunmuyorsa bu durumda başvurusu yapılan ürün için piyasaya sürüm izni verilir. Bununla birlikte ilk değerlendirme raporu ek bir değerlendirmenin gerektiğini

---

[284] Ibid., Recital (1), (2).
[285] Ibid., Art. 3(1).
[286] Ibid., Art. 4(1).
[287] 97/618/EC Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council, OJ L 253, 16.09.1997, pp. 1 – 36.
[288] Regulation (EC) No. 258/97, Art. 6(2).
[289] Ibid., Art. 6(3).
[290] Ibid., Art. 6(4).

belirtiyorsa ya da diğer üye devletlerin itirazı mevcutsa, tüzüğün 13. maddesinde belirtilen usule uygun olarak izin kararı Birlik çapında alınır.[291]

178/2002 sayılı tüzükle[292] değiştirilen 258/97 sayılı tüzüğün 11. maddesine göre, kamu sağlığını etkileyebilecek nitelikte olan ve tüzüğün kapsamına giren herhangi bir durumda Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu'na danışılmalıdır. Ayrıca bir üye devletin ya da Komisyonun kamu sağlığı ile ilgili olarak görüş bildirmesi ya da itirazı durumunda da bu kurumdan görüş alınmalıdır.

b) 1829/2003 Sayılı Tüzükle Kaldırılan Genetiği Değiştirilmiş Gıdalara İlişkin Bildirim Usulü ve Büyük Ölçüde Eşdeğerlik Kavramı

258/97 sayılı tüzük, genetiği değiştirilmiş organizma içermeyen biyoteknoloji yöntemi ile elde edilmiş ve mevcut ürünlere büyük ölçüde eşdeğer nitelikte sayılan ürünlerin Birlik çapında piyasaya sürülebilmesi için bir bildirim usulü öngörmekteydi. Buna göre mevcut ürünlere büyük ölçüde eşdeğer nitelikte olan yeni gıda ve gıda bileşenleri, tam bir değerlendirme sonrasında izin usulünün işletilmesine gerek kalmadan Komisyona yapılacak bir bildirim ile piyasaya sürülebilecekti.[293]

Buna göre başvurucu, ürünün piyasaya sürülmesine ilişkin Komisyona bir bildirimde bulunmalı, bildirime ek olarak ürünün bileşimi, besin değeri, metabolizması, kullanım amacı ve içerdiği istenmeyen maddeler yönünden mevcut gıda ve gıda bileşenlerine eşdeğer nitelikte olduğu belirtilmeliydi.[294] Komisyon bildirimi aldıktan sonra bir örneğini 60 gün içinde diğer üye devletlere iletmeli ve bildirimlerin bir özetini her yıl Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesi'nde yayınlamalıydı.[295]

---

[291] Ibid., Art. 7(1), Art. 13.

[292] Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, OJ L 31, 1.2.2002, pp. 1–24, Art. 62(1).

[293] Regulation (EC) No. 258/97, Art. 3(4).

[294] Ibid., Art. 5. Ürünün mevcut ürünlere eşdeğer nitelikte olduğu, mevcut ve genel olarak kabul edilen bilimsel kanıtlara ya da Madde 4(3)'te belirtilen yetkili kurumlardan alınacak görüşe dayanmalıdır. Art. 3(4).

[295] Ibid., Art. 5.

Büyük ölçüde eşdeğerlik kavramı, Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü tarafından geliştirilmiş olan ve modern biyoteknolojinin uygulanmasıyla elde edilen gıda ve gıda bileşenlerinin güvenliğinin değerlendirilmesine ilişkin bir kavramdır. Büyük ölçüde eşdeğerlik, yapısı değiştirilmiş ya da yeni nitelikteki gıda ve gıda bileşenlerinin tüketim açısından güvenilirliğinin belirlenmesinde, gıda ya da gıda kaynağı olarak kullanılan mevcut organizmalar ile karşılaştırılmasını içermektedir.[296]

Eğer yeni bir gıda ya da gıda bileşeni, mevcut gıda ya da gıda bileşenine büyük ölçüde eşdeğerse geleneksel benzeri ile karşılaştırılabilir ve güvenilirliği konusunda eşit şekilde muamele edilir. Bu nedenle büyük ölçüde eşdeğerlik, tek başına güvenilirlik ya da besin değeri değerlendirmesi olmayıp yeni gıda ile geleneksel benzerini karşılaştırmaya yönelik bir yaklaşımdır.[297] Büyük ölçüde eşdeğerlik kavramının uygulanması, geleneksel gıdalarla yeni gıdalar arasındaki benzerlikler ve mevcut farklılıkların belirlenmesine yardımcı olmaktadır.[298]

Büyük ölçüde eşdeğer nitelikteki gıda ve gıda bileşenlerinin güvenlik değerlendirmesi gerektirmeden Komisyona bildirim usulü ile piyasaya sürülebilmesi, idari süreci basitleştirmek ve hızlandırmakla birlikte üye devletler ve bilimsel kurumlarına bu sürece katılım imkânını vermemekteydi. Ancak 258/97 sayılı tüzüğün 5. maddesinde düzenlenen basitleştirilmiş usul, üye devletlerin tüzüğün 12. maddesi kapsamındaki koruyucu önlemleri almasını da engellememekteydi.

Üye devletler, yeni verilerin ortaya çıkması ya da mevcut verilerin yeniden değerlendirilmesi ile söz konusu ürünün insan sağlığı ya da çevreye zararlı olduğunun ortaya koyulması durumunda kendi sınırları içinde ürünlerin ticaretini geçici olarak kısıtlama ya da durdurma imkânına sahipti.[299] Avrupa Toplulukları Adalet Divanı'nın Monsanto Agricultura kararına göre, üye devletlerin koruma önlemlerine başvurabilmesi aynı zamanda söz konusu önlemlere başvurulmadan önce eksiksiz bir risk değerlendirmesi yapılması yükümlülüğünü de beraberinde getirmekteydi.[300] Mahkemeye göre ihtiyatlılık prensibini ifade eden koruyucu

---

[296] Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology, Concepts and Principles, OECD, 1993.
[297] 97/618/EC Commission Recommendation, Annex, 3.3.
[298] Kupier-Kleter-Noteborn-Kok, "Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods", The Plant Journal, Vol. 27, No. 6, 2001, pp. 503–528.
[299] Regulation (EC) No. 258/97, Art. 12(1).
[300] Case C–236/01, Monsanto Agricoltura Italia and Others v Presidenza del Consiglio dei Ministri and Others, 9 September 2003, para. 99–114.

önlemler yalnızca varsayımlara dayanmayan eksiksiz bir risk değerlendirmesine göre oluşmalı, yeni gıdaların kullanımının insan sağlığına ve çevreye karşı oluşturduğu zararlar ayrıntılı bir zemine oturtulmalı ve bu önlemler geçici nitelik taşımalıdır.[301]

Büyük ölçüde eşdeğerlik niteliğinin yeni gıda ve gıda bileşenlerinin ilk olarak piyasaya sürüleceği üye devletin ulusal yetkili kurumunca belirlenmesine yönelik diğer üye devletlerin itirazları, koruma önlemlerine başvurulmasına ve dolayısıyla söz konusu ürünlerin Birlik pazarında dolaşımının kısıtlanabilmesine yol açmıştır. Komisyon, büyük ölçüde eşdeğerlik kavramının uluslararası alandaki gelişimini ve uluslararası bilim enstitülerindeki tartışmaları dikkate alarak, genetiği değiştirilmiş protein içeren gıdaların artık geleneksel gıdalara büyük ölçüde eşdeğer nitelikte sayılmayacağını belirtmiş ve genetiği değiştirilmiş organizma içermeyen ancak bunlardan üretilmiş tüm gıda ürünlerini tüzükte öngörülen bildirim usulünün kapsamı dışına çıkarmıştır.[302] Böylelikle yeni gıda ve gıda bileşenleri için öngörülen basitleştirilmiş usul, Ocak 1998 tarihinden itibaren genetiği değiştirilmiş organizma ve genetiği değiştirilmiş protein içeren gıda ürünlerine uygulanmayacaktır.[303]

Bildirim usulünün ve büyük ölçüde eşdeğerlik kavramının genetiği değiştirilmiş gıda ürünlerinin Birlik çapında piyasaya sürülmesine ilişkin hukuki düzenlemelerin kapsamından çıkarılması, Birlik kurumlarınca benimsenen ve önemi giderek artan ihtiyatlılık prensibine uygun düşmektedir.[304] Genetiği değiştirilmiş organizma içeren ya da bunlardan üretilen gıda ve yemler ile genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen bileşenleri içeren gıda ve yemler, 18 Nisan 2004 tarihinden itibaren 1829/2003 sayılı genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin tüzük ile daha sıkı olarak düzenlenen izin usulüne tabi olacaktır.

Yeni düzenlemeden önce usule uygun olarak Birlik pazarına girmiş olan büyük ölçüde eşdeğer nitelikteki ürünler ise belirli şartlar altında Birlik pazarında kalmaya devam edebilmektedir. Buna göre büyük ölçüde eşdeğer nitelikte olan ürünlerin piyasaya sürülmesinden sorumlu işletmeciler, 1829/2003 sayılı tüzüğün yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 6 ay içinde, ürünün ilk olarak Birlik çapında

---

301 Ibid., para. 106–109.
302 Ibid., para. 65–66.
303 Ibid., para. 66.
304 N. Salmon, "What's 'novel' about it? Substantial equivalence, precaution and consumer protection 1997–2004", Environmental Law Review, No. 7, 2005, pp. 138–149.

piyasaya sunulduğu tarihi Komisyona bildirilmelidir.[305] Bildirimle birlikte sunulan ürünün niteliği ve güvenliğine ilişkin veriler değerlendirildikten sonra ise ürün genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin Birlik siciline kaydedilmelidir.[306] Son olarak ise söz konusu ürünün ilk defa Birlik çapında piyasaya sürüldüğü tarihten itibaren 9 yıl içinde sorumlu işletmeciler, izin yenilemeleri için 1829/2003 sayılı tüzükte düzenlenen usule uygun olarak başvuruda bulunmalıdır.[307]

2) 1829/2003 Sayılı Genetiği Değiştirilmiş Gıda ve Yemlere İlişkin Tüzük

1829/2003 sayılı tüzük, daha ihtiyatlı bir yaklaşım getirerek genetiği değiştirilmiş organizma içeren ya da bunlardan üretilen gıda ve yemler ile genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen bileşenleri içeren gıda ve yemlerin piyasaya sürülmesine ilişkin mevcut düzenlemeleri daha da sıkılaştırmayı amaçlamıştır.[308] Yeni tüzük ile bildirim usulü kaldırılarak piyasaya sürüm öncesi değerlendirme ve izin süreci uzatılmış; ayrıca ürünün piyasaya sürümünden sonra insan sağlığı için risk taşıdığına ilişkin yeni bilimsel veriler ortaya çıktığında Birlik çapında ticaretinin sınırlandırılması, durdurulması ve hatta piyasadan çekilmesi olanağına da tüzükte yer verilmiştir.

1829/2003 sayılı tüzük, "genetiği değiştirilmiş organizmalardan" üretilen gıdaları kapsamakta bununla birlikte "genetiği değiştirilmiş organizmalar ile" üretilen gıdalar tüzük hükümleri dışında kalmaktadır.[309] Belirleyici olan, genetiği değiştirilmiş kaynağın gıda ürününde bulunup bulunmamasıdır. Gıda üretiminde kullanılan genetiği değiştirilmiş işleme yardımcıları ile genetiği değiştirilmiş yemlerle beslenen hayvanlardan elde edilen ürünler tüzük hükümlerine tabi olmayacaktır. Örneğin genetiği değiştirilmiş enzimlerle üretilen gıda ürünleri ya da genetiği değiştirilmiş yemlerle beslenen hayvanlardan elde edilen et, süt, yumurta gibi hayvansal ürünler tüzüğün kapsamı dışında kalmaktadır.[310]

---

[305] Regulation (EC) No. 1829/2003, Art. 8(1).
[306] Ibid., Art. 8(3), Art. 28.
[307] Ibid., Art. 8(4), Art. 11.
[308] N. Salmon, op. cit., pp. 147.
[309] Ibid., Recital (16).
[310] M. Feys, "Avrupa Birliği'nde Yeni İzsürülebilirlik ve Etiketleme Kurallarının Uygulanması", Modern Biyoteknoloji Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Gıda Güvenliği Konferans Notları, Gıda Dernekleri Federasyonu, Ankara, 2005, pp. 75.

a) 1829/2003 Sayılı Tüzükte Düzenlenen İzin Usulü

Tüzük, hem gıda ürünleri hem de yemler için aynı nitelikte olan bir ön bildirim ve izin usulü getirmektedir. Tüzük, hem gıda hem de yem olarak kullanılacak ürünler için tek bir başvurunun yeterli olduğu bir izin usulü getirmiştir.[311] Buna göre genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlerin piyasaya sürülmesi için yapılacak tek bir başvuru yeterli olacak ve başvuru sonunda verilen izin ile genetiği değiştirilmiş organizmanın hem gıda ürünü ve hem de hayvan yemi olarak kullanılabilmesi mümkün olacaktır.

Genetiği değiştirilmiş bir gıda ürünü ya da yemi piyasaya sürmek isteyenler, söz konusu ürünün ilk olarak pazarlanacağı yerdeki ulusal yetkili kuruma bir başvuruda bulunmak zorundadır.[312] Başvuruda yer alması gereken bilgiler, tüzüğün gıdalara ilişkin 5(3) ve yemlere ilişkin 17(3). maddelerinde açıkça belirtilmiştir. Başvurudaki bilgiler arasında, söz konusu gıda ya da yemin insan ya da hayvan sağlığı ve çevre üzerinde hiçbir risk taşımadığına ilişkin inceleme, ürüne ait ayrıntılı biçimde belirtilen üretim metodu, etiketleme önerisi gibi bilgiler yer alacaktır. Eğer piyasaya sürülecek ürünler canlı nitelikte genetiği değiştirilmiş organizma içeriyorsa, çevresel risk değerlendirmesi ve çevre üzerindeki etkilerinin denetim planını içeren ek bilgilerin de sunulması gerekmektedir.[313]

Başvurunun iletilmesi ile birlikte ulusal yetkili kurum ile Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu[314] arasında bir bildirim süreci başlar. Başvuru ile birlikte onu tamamlayıcı nitelikteki bilgiler Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu tarafından Komisyon ve diğer üye devletlere iletilir. Kurum ayrıca başvuru dosyasının özetine kamunun erişimini sağlamalıdır.[315]

Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu, geçerli başvurunun kendisine ulaştığı tarihten itibaren 6 ay içinde görüşünü bildirmelidir.[316] Bu süre içinde Kurum,

[311] Ibid., Art. 27.
[312] Regulation (EC) No. 1829/2003, Art. 5(2)-Art. 17(2).
[313] Ibid., Art. 5(5)-Art. 17(5).
[314] 178/2002 sayılı tüzük ile kurulan Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu (EFSA), gıda güvenliğine ilişkin alanlarda bilimsel danışma ve teknik destek sağlamak üzere oluşturulmuş bağımsız nitelikte bir kuruluştur.
[315] Regulation (EC) No. 1829/2003, Art. 5(2)(b)-Art. 17(2)(b).
[316] Ibid., Art. 6(1)-Art. 18(1).

başvuru içeriğinin 1829/2003 sayılı tüzük hükümleriyle bağdaşıp bağdaşmadığını inceleyecektir. Yapılan değerlendirmeden sonra, ürünle ilgili değerlendirme ile birlikte Kurumun görüşünün dayandığı veriler ve nedenler Komisyon, üye devletler ve başvurana iletilmelidir.[317]

Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu'nun görüşü alındıktan sonraki 3 ay içinde Komisyon bir karar taslağı hazırlar. Komisyon taslağı hazırlarken Kurumun belirttiği görüşü, ilgili Avrupa Birliği düzenlemelerini ve diğer yasal nedenleri[318] göz önünde bulundurulmalıdır. Taslak, Kurumun görüşü ile uyumlu değilse Komisyon farklılığın nedenini açıklamalıdır.[319] Burada Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu'nun görüşü, Komisyon açısından bağlayıcı değildir ve risk yönetimine ilişkin olarak alınacak kararda doğrudan etkisi bulunmamaktadır. Yapılacak risk değerlendirmesinde Kurum, Komisyondan bağımsız hareket etmekle birlikte risk yönetiminde Birlik organlarıyla ortak bir görev söz konusudur.[320] Risk yönetimi, yani alınacak kararlar, kesin olarak Birlik organları ve üye devletlerin sorumluluk alanına girmektedir.

Komisyon, hazırlamış olduğu karar taslağını, üye devletlerin temsilcilerinden oluşan bir komiteye[321] sunacak, bu aşamada komite nitelikli çoğunlukla olumlu bir görüş belirtirse Komisyon kararı alacaktır.[322] Komitede nitelikli çoğunluk sağlanamazsa Komisyon karar taslağını Konseye sunar. Konseyin de kararı nitelikli çoğunlukla kabul etmesi ya da reddetmesi gerekmektedir. Konseyde de nitelikli çoğunluk sağlamazsa bu durumda Komisyon kendi girişimi ile kararı kabul edecektir.

Kararın alınmasını takiben Komisyon, başvuruyu yapanı bilgilendirir ve alınan kararın ayrıntıları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayınlanır.[323] Verilen izin kararı, genetiği değiştirilmiş gıda ürünü ve yemlerin Birlik çapında serbest

---

[317] Ibid., Art. 6(6)-Art. 18(6).
[318] Bazı durumlarda, risk yönetimine ilişkin kararı oluşturan bilimsel risk değerlendirmesi tek başına gereken tüm verileri sağlayamamaktadır. Bu nedenle alınacak kararda sosyal, ekonomik, etik ve çevresel faktörlerin de göz önünde bulundurulması gereklidir. Ibid., Recital (32).
[319] Ibid., Art. 7(1).
[320] S. Renckens, "Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu EFSA ve AB'de GDO'ların Bilimsel Risk Değerlendirmesi", Modern Biyoteknoloji Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Gıda Güvenliği Konferans Notları, Gıda Dernekleri Federasyonu, Ankara, 2005, pp. 49.
[321] Komisyonun bir temsilcisinin başkanlığını yürüttüğü Gıda Zinciri ve Hayvan Sağlığı Daimi Komitesi, üye devletlerin temsilcilerinden oluşur. Ibid., Art. 35.
322 Komitenin karar alma usulü, 1999/468 sayılı Konsey kararının 5. maddesinde ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. 1999/468/EC Council Decision of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission, OJ L 184, 17.7.1999, pp. 23–26.
[323] Regulation (EC) No. 1829/2003, Art. 7(4)-Art. 19(4).

dolaşımını sağlayacak ve 10 yıl boyunca geçerli olacaktır.[324] Ayrıca piyasaya sürüm izni verilen ürün, Komisyon tarafından genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin Birlik siciline kaydolacak ve bu kayıtlar kamunun erişimine açık olacaktır.[325]

b) 1829/2003 Sayılı Tüzükte Düzenlenen Koruma Önlemleri

Genetiği değiştirilmiş organizmaların insan sağlığı ve çevre üzerindeki etkileri bilimsel olarak henüz kesinleşmediğinden, gıdalar ve yemlerdeki kullanımında yapılacak risk değerlendirmelerinden ayrı olarak denetlenmesi de gerekmektedir. Bu nedenle 1829/2003 sayılı tüzük, genetiği değiştirilmiş bir gıda ürünü ya da yem piyasaya sürülmesi ile ilgili olarak gerekli koruma mekanizmasının da oluşturulmasını öngörmektedir.

Piyasaya sürüm izni alan, izin sonrası denetimin gerçekleştirilmesi ile yükümlü olup bu doğrultudaki raporlarını Komisyona sunmalı ve kamunun erişimine açık tutmalıdır.[326] İzin sahibi, söz konusu ürünün kullanımına ilişkin güvenlik değerlendirmesini etkileyecek nitelikte yeni bilimsel ya da teknik verilerin ortaya çıkması ya da üçüncü devletler tarafından söz konusu ürünün ticaretinin kısıtlanması ya da yasaklaması durumunda Komisyona bildirimde bulunmalıdır.[327] Bununla birlikte izin sahibi, izin şartlarında değişiklik yapmayı düşünüyorsa bu durumda da yeni bir başvuruda bulunmalıdır.[328]

İzin verilen ürünlerin insan ve hayvan sağlığı ya da çevre üzerinde ciddi bir risk oluşturduğunun açık olduğu durumlarda ve ayrıca verilmiş olan iznin derhal durdurulması ya da değiştirilmesi konusunda Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu'nun görüş bildirmesi üzerine Komisyon gereken önlemleri almakla yükümlüdür.[329] Üye devletler de belirli şartlar altında bazı önlemlere başvurabilmekte ve genetiği değiştirilmiş gıda ürünü ya da yemin kendi ülkelerine girişini engelleyebilmektedir. Bunun için ilgili üye devletin öncelikle Komisyona alacağı önlemlerle ilgili bilgilendirmesi gerekmektedir. Komisyonun harekete geçmemesi durumunda, üye

---

[324] Ibid., Art. 7(5)-Art. 19(5).
[325] Ibid., Art. 28.
[326] Ibid., Art. 9(1)-Art. 21(1).
[327] Ibid., Art. 9(3)-Art. 21(3).
[328] Ibid., Art. 9(2)-Art. 21(2).
[329] Ibid., Art. 34.

devlet geçici olarak koruyucu önlemlere başvurabilir. Bu durumda derhal Komisyon ve diğer üye devletlere bildirimde bulunmalıdır.[330]

D) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların İzlenebilirliği ve Etiketlenmesi

1830/2003 sayılı genetiği değiştirilmiş organizmaların ve ürünlerin izlenebilirliği ve etiketlenmesine ilişkin tüzük, 2001/18 sayılı yönergenin ve 1829/2003 sayılı genetiği değiştirilmiş gıda ve yemlere ilişkin tüzüğün tamamlayıcısı niteliğinde bir düzenleme olup[331] söz konusu tüzükle birlikte kabul edilmiştir. Genetiği değiştirilmiş organizmaların izlenebilirliğine ilişkin düzenlemeleri 1830/2003 sayılı tüzük kapsamakta, etiketlemeye ilişkin kurallar ise hem 1829/2003 sayılı tüzük ve 1830/2003 sayılı tüzükte yer almaktadır. Bunlara ek olarak 258/97 sayılı yeni gıdalar ve gıda bileşenlerine ilişkin tüzükte de etiketlemeye ilişkin düzenlemeler yer almaktadır. Bu tüzükler, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin Avrupa Birliği düzenlemelerinin çerçevesini tamamlayıcı niteliktedir.

İzlenebilirlik ve etiketlemeye ilişkin düzenlemeler, üretim ve dağıtım zincirindeki genetiği değiştirilmiş organizmaların ya da bunlardan üretilmiş ürünlerin piyasaya sürüm ertesinde takip edilebilmesini kolaylaştırmak amacıyla yapılmıştır. Genetiği değiştirilmiş organizmaların izlenebilirliği, insan ve hayvan sağlığı ya da çevreye karşı beklenmedik zararlarının ortaya çıkması durumunda piyasadan geri çekilebilmesini kolaylaştırmayı öngörmektedir.[332]

1830/2003 sayılı tüzük, Birlik düzenlemelerine göre piyasaya sürülmüş olan genetiği değiştirilmiş organizmaları içeren ya da bunlardan oluşmuş ürünlerle, genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen gıda ürünleri ve yemleri kapsamaktadır.[333] Tüzükte öngörülen amaçlar arasında tüketicilerin seçim hakkını kolaylaştırıcı ve doğru etiketleme düzenlemeleri getirmek, söz konusu ürünlerin

[330] Regulation (EC) No 178/2002, Art. 54.
[331] Christoforou, op cit., pp. 666.
[332] Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, OJ L 268, 18.10.2003, pp. 24–28, Recital (3).
[333] Regulation (EC) No. 1830/2003, Art. 2.

etkilerinin takip edilebilmesini ve iç pazarın işlemesini sağlamak gelmektedir.[334] Bu amaçlar ihtiyatlılık ilkesine uygun olarak ortaya koyulacaktır.

1) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların İzlenebilirliği

Tüzüğe göre izlenebilirlik, genetiği değiştirilmiş organizmaların ve bunlardan üretilen ürünlerin piyasaya sunum ve dağıtımın her aşamasında takip edilmesidir.[335] Dağıtım zinciri içindeki işletmecilerin sorumluluğu, ürünün genetiği değiştirilmiş organizmalardan oluştuğunu ya da bunları içerdiğini söz konusu genetiği değiştirilmiş organizmanın ayırt edilmesini sağlayacak kodlarla[336] birlikte yazılı olarak belirterek ürünü alan işletmeciye aktarmasıdır.[337] Buna göre bir ürünü piyasaya sunan ya da Birlik çapında piyasaya sunulmuş bir ürünü alan kişi ya da kurumlar, ürünün ne şekilde üretildiğini ve içeriğini belirtmek zorundadır.

Kodlar, Birlik sicilinde kayıtlı olan genetiği değiştirilmiş organizmalara ait verilere erişimi sağlamakta ve risk oluşturabilecek nitelikteki bir genetiği değiştirilmiş organizmayı içeren gıda ya da yemlerin piyasadan geri çekilebilmesini kolaylaştırmaktadır.[338]

İzlenebilirlik, işletmecilere ayrıca bilgilendirme yükümlülüğü getirmektedir. Buna göre işletmeciler, ürünü alan diğer işletmecilere söz konusu ürünün genetiği değiştirilmiş organizmalardan oluştuğunu ya da bunları içerdiğini belirtmeli ve tanımlama kodlarını da iletmelidir. Diğer bir ifade ile üretim ve dağıtım zinciri içindeki her işletmeci, genetiği değiştirilmiş organizma kaynaklı ürünleri tanımlamak ve bu bilgileri bir sonraki işletmeciye aktarmakla yükümlüdür.[339] İşletmeciler, her bir bilgi aktarımından itibaren 5 yıllık süre boyunca, söz konusu verileri ve ürünleri aldığı ve aktardığı işletmecilerin kaydını saklamalıdır.[340] Amaç, genetiği

[334] Ibid., Art. 1.
[335] Ibid., Art. 3(3).
[336] Genetiği değiştirilmiş organizma içeren ya da bunlardan oluşan bir ürünü piyasaya sunmak isteyen işletmeciler, her bir genetiği değiştirilmiş organizma için tek bir tanımlama kodu belirtmek zorundadır. Tanımlama kodu, genetiği değiştirilmiş organizmanın üründeki varlığını belirterek özel değişim sürecini yansıtmaktadır. Daha ayrıntılı bilgi için bkz. Commission Regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms, OJ L 10, 16.1.2004, pp. 5–10.
[337] Regulation (EC) No. 1830/2003, Art. 4(1).
[338] Christoforou, op cit., pp. 667.
[339] Ibid., Art. 4(2).
[340] Ibid., Art. 4(4).

değiştirilmiş organizma içeren ürünlerin pazarlanması sürecinde, gereken tüm verilerin ve kodların bir aşamadan diğerine taşınabilmesini ve izlenebilmesini sağlamaktır.

2) Genetiği Değiştirilmiş Organizmaların Etiketlenmesi

Etiketleme düzenlemeleri, 1829/2003 sayılı ve 1830/2003 sayılı tüzüklerde yer almakta; Avrupa Birliği Konseyi ve Parlamentosu ile birlikte Birliğin bazı ticari ortakları arasında önemli tartışmalara neden olmaktadır. Genetiği değiştirilmiş organizmaların etiketlenmesindeki en önemli neden, tüketicilerin yanıltılmaması ve serbestçe seçimlerini yapabilmelerinin sağlanmasıdır.[341]

Etiketleme, söz konusu gıda ya da yemlerin geleneksel eşdeğerlerinden ayırt edici niteliklerine ilişkin tüm verileri yansıtmalı ve ürünün genetiği değiştirilmiş organizmalardan oluştuğu, üretildiği ya da bunları içerdiğine ilişkin objektif veriler içermelidir. Bileşimi, besleyicilik değeri ve kullanım amacı bakımından geleneksel eşdeğer üründen farklı olan ya da etik ve dini kaygılara yol açabilecek olan nitelikler açıkça belirtilmelidir.[342] Etiketlemede, genetik değişim sonucu ortaya çıkan üründeki DNA ya da protein kalıntısının saptanmasından ayrı olarak üretim ve işleme yöntemine ilişkin tüketicilerin yanıltılmaması amaçlanmaktadır.[343]

İşletmeciler, genetiği değiştirilmiş organizma içeren ya da bunlardan oluşan ürünlerin etiketlerinin üzerinde, "bu ürün genetiği değiştirilmiş organizma içerir" ya da "bu ürün genetiği değiştirilmiş … içermektedir" ifadesini göstermelidir.[344] Genetiği değiştirilmiş gıdaların etiketlenmesinde esas alınan kriter, genetik değişimden kaynaklanan DNA ya da proteinin varlığı ya da belirlenebilmesinden bağımsız olarak ürünün genetiği değiştirilmiş kaynağıdır.[345] İzlenebilirlik ve etiketleme ile ilgili düzenlemeler, bilinçli olarak genetiği değiştirilmiş organizmalardan elde edilen ya da bunları içeren ürünleri kapsamaktadır.

Bununla birlikte diğer gıda ya da yem ürünlerin, genetik değişim yöntemleri kullanılarak elde edilmemiş olmasına rağmen genetiği değiştirilmiş organizma

---

[341] Regulation (EC) No. 1829/2003, Recital (20).
[342] Ibid., Recital (22).
[343] Ibid., Recital (21).
[344] Ibid., Art. 4(6).
[345] M. Feys, op cit., pp. 77.

içermesi mümkün olabilmektedir. Geleneksel ürünlerin, toplanma, stoklanma, taşınma ya da işlenme aşamalarında istenmeksizin ya da tesadüfî olarak genetiği değiştirilmiş organizmalarla karışabilmesi mümkündür.[346] Böyle bir durumda, geleneksel üründeki genetiği değiştirilmiş organizma kalıntısı %0,9 seviyesini geçmiyorsa bu ürünler etiketleme zorunluluğundan muaf tutulacaktır.[347] Etiketleme zorunluluğundan muafiyet için genetiği değiştirilmiş organizmalarla ürünün karışmasının tesadüfî ya da teknik açıdan kaçınılmaz olması ve işletmecinin uygun tedbirleri aldığını belirtmesi gerekmektedir.[348]

III) Avrupa Birliği Kamuoyu ve Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar Genel Bir Değerlendirme

Avrupa Birliği'nde genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemeler, kamuoyunun eğilimleri ve isteklerine göre şekil almaktadır. Modern biyoteknolojinin ve genetiği değiştirilmiş organizmaların özellikle gıda sektöründe kullanılmasıyla birlikte tüketim konusunda oldukça hassas olan Avrupa Birliği kamuoyu, bu yeni teknolojiye şüpheci yaklaşmaktadır.

Avrupa Birliği çapında yapılan Eurobarometer araştırmaları, kamuoyunun sesini karar organları, sanayi temsilcileri ve bilim adamlarına duyurabilmelerinde oldukça önemli bir rol oynamaktadır. Biyoteknolojiye ilişkin Eurobarometer araştırmaları, ilk olarak 1991 yılında Avrupa Topluluğu'nun on iki üye devletinde yapılmış ve en son yapılan 2005 yılındaki araştırmaya Avrupa Birliği'ndeki 25 üye devlet katılmıştır.[349] Araştırmalara zemin hazırlayan anketler, biyoteknoloji hakkında kamuoyunun algılayışındaki değişimlerin değerlendirilmesini amaçlamakta ve buna bağlı olarak kamuoyunda oluşan eğilimlerin takip edilebilmesini sağlamaktadır.[350]

Araştırmalarda kullanılan biyoteknoloji kavramı, tıp alanında, endüstride ve tarım alanında kullanılan biyoteknoloji uygulamalarını kapsamaktadır. Buna göre tıp ve endüstri alanlarındaki biyoteknoloji uygulamaları, Avrupa Birliği kamuoyundan

[346] Nihoul-Mahieu, op cit., pp. 30.
[347] Regulation (EC) No. 1830/2003, Art. 4(7–8), Regulation (EC) No. 1829/2003, Art. 12(2)-Art. 24(2).
[348] Regulation (EC) No. 1829/2003, Art. 12(3)-Art. 24(3).
[349] "Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends", Eurobarometer 64.3, May 2006.
[350] Ibid.

geniş bir destek görmekte özellikle nanoteknoloji, farmakogenetik ve gen tedavilerindeki gelişmeler topluma yararlı ve etik açıdan da kabul edilebilir olarak görülmektedir.[351]

2002 yılındaki verilere oranla biyoteknoloji ve genetik bilimi hakkında Avrupa Birliği kamuoyu daha fazla bilgi sahibidir.[352] Avrupa kamuoyunun teknolojik yeniliklere karşı olduğu ve bunun da Amerika Birleşik Devletleri ile Avrupa Birliği arasında teknolojik bir boşluk yarattığı iddiası da geçerliliğini yitirmeye başlamıştır. Nükleer enerji dışında Avrupalılar, biyoteknoloji, nanoteknoloji ve bilişim teknolojileri hakkında Birleşik Devletler ve Kanada kamuoyu kadar olumlu bir yaklaşım göstermektedirler. Buna karşılık genetiği değiştirilmiş gıdalar konusunda Avrupalılar ve Kanadalılar benzer görüşlere sahipken Amerikan kamuoyu bu gıdaları topluma daha faydalı, daha az riskli, etik açıdan daha kabul edilebilir bulmakta ve yapılan düzenlemelere daha fazla güven duymaktadır.

2002 araştırması ile karşılaştırıldığında Avrupa Birliği kamuoyu, tıp alanında ve endüstride kullanılan biyoteknoloji uygulamalarına desteğini sürdürürken tarımsal biyoteknoloji uygulamalarına karşı direnişi azalmamaktadır. Avrupa Birliği kamuoyu, genetiği değiştirilmiş yiyecekleri zararlı, etik açıdan kabul edilemez ve toplum açısından riskli bulmakta ve desteklenmemesi gerektiğini düşünmektedir.[353] Genetiği değiştirilmiş ekinlerin geniş alanlarda üretildiği İspanya'da bile tarımsal biyoteknolojiye olan destek, %27 olan Avrupa ortalamasının yalnızca %7'lik bir bölümünü oluşturmaktadır.[354]

Avrupa Birliği kamuoyundaki tarımsal biyoteknoloji uygulamaları konusundaki anlayış, gelişen olaylar ve ihtilaflardan etkilenmekle birlikte tıp alanındaki biyoteknoloji uygulamaları konusundaki anlayış neredeyse değişmemektedir. Tıbbi uygulamaların içerdiği risk ve etik kaygılara rağmen her zaman destek görebilmesi, bugüne kadar insan hayatına sağlamış olduğu katkıların önemi ile açıklanabilir. Genetiği değiştirilmiş gıda ve ekinler ise kamuoyunun fayda kriterine uyabildiği sürece destek bulabilecektir.

[351] Ibid.
[352] Eurobarometer 64.3, May 2006.
[353] Ibid., "Europeans and Biotechnology in 2002", Eurobarometer 58.0, 2nd Edition: 21 March 2003.
[354] Eurobarometer 64.3, May 2006.

2001 yılında yapılan araştırmaya göre Avrupalıların %94,6'sı genetiği değiştirilmiş gıda ürünleri söz konusu olduğunda seçme hakkına sahip olmayı, %85,9'u ise bu türdeki gıdaların içeriği konusunda bilgilendirilmeyi istemektedir.[355] Gıda kalitesi konusunda endişeli olan Avrupa Birliği kamuoyu, yiyecek seçimlerini doğru şekilde yapabilme kapasitesine sahip olduğunu düşünmektedir.[356]

Bununla birlikte genetiği değiştirilmiş gıdaların ticaretine ve etiketlenmesine ilişkin yeni düzenlemelerin yapılmasına karşın Avrupa kamuoyunun tarımsal biyoteknoloji konusundaki endişesi giderilememiştir.[357] Genetiği değiştirilmiş gıdaların yetkili kurumlar tarafından onaylanmış ya da organik gıdalara oranla daha ucuz olması kamuoyu açısından ikna edici olmaması dikkat çekicidir. Kamuoyunun etiketleme düzenlemeleriyle giderilemeyen şüphesi, tarımsal biyoteknoloji uygulamalarının insan sağlığına zararlarının yanında geri dönüşü olmayan çevresel riskler içerme ihtimaliyle açıklanabilir.

Avrupa Birliği çapında yürütülen Eurobarometer araştırmaları, daha şeffaf ve anlaşılır bir hukuki çerçevenin oluşturulabilmesi için kamuoyuna danışma fonksiyonunu yerine getirmekte ve bu açıdan da elde edilen sonuçlar, Birlik kurumları tarafından gerekli düzenlemeler yapılırken göz önüne alınmaktadır. Genetiği değiştirilmiş organizmalara yönelik kamuoyu muhalefeti, daha sıkı bir denetim usulünün oluşmasında ve tüketicilerin bilgi edinme hakkı ile bağlantılı olarak etiketlemeye ilişkin düzenlemelerinin yapılmasında etkili olmuştur.

Biyoteknolojik ürünlerin kendine ait bir pazar oluşturabilmesinde tüketici tercihleri çok büyük bir rol oynamaktadır. Avrupada bu nitelikteki ürünlerin Birlik pazarında yer bulabilmesi için bir taraftan geleneksel ürünlerle eşit koşullarda rekabet ortamının sağlanması diğer taraftan da bu ürünlere olan tüketici baskısının azaltılması gerekmektedir. Avrupadaki büyük biyoteknoloji firmaları da bu gelişmelerden olumsuz yönde etkilenmiştir. Biyoteknoloji firmalarının yürüttüğü genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin alan denemeleri önemli ölçüde azalmış ve özel sektördeki araştırma projeleri durdurulmuştur. Avrupa'daki önemli biyoteknoloji firmalarından biri olan Syngenta, benzer kararı alan Monsanto, DuPont

---

[355] "Europeans, science and technology", Eurobarometer 55.2, December 2001.
[356] Eurobarometer 58.0, 2nd Edition: 21 March 2003.
[357] Eurobarometer 64.3, May 2006.

ve Bayer firmalarının ardından genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin İngiltere'deki araştırma çalışmalarını durdurarak ticari ortamın daha uygun olduğu Amerika Birleşik Devletleri'ne taşımıştır.[358]

Avrupa Birliği kurumları, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin düzenlemelerinde, bir taraftan Avrupa biyoteknoloji endüstrisinin gelişimi ve uluslararası biyoteknoloji devleriyle rekabet edebilmesi için gereken ortamı sağlamayı amaçlarken diğer taraftan da kamuoyunun etik ve sosyal kaygılarını göz ardı etmemeye çalışmaktadır. Avrupa Birliği'nin biyoteknoloji stratejisinin en önemli amacı, bu alanda yapılan araştırmaları ve rekabeti artırmaktır. Biyoteknoloji konusunda en gelişmiş ve en katı hukuki çerçeveye sahip olan Birlik, mevcut kuralların yenilikleri ve Birliğin rekabet gücünü engellememesi gerektiğini savunmaktadır.[359]

Avrupa Birliği'nin biyoteknoloji uygulamaları konusunda uluslararası alanda ilk sıralara ulaşabilmesi için bir taraftan gerekli hukuki ve teknik altyapının oluşturulması diğer taraftan da kamuoyunun desteğinin alınması gerekmektedir. Tarımsal biyoteknoloji uygulamalarında böyle bir konuma ulaşabilmek ise Avrupa kamuoyunun desteği olmaksızın oldukça zor görülmektedir. Birlik mevzuatındaki katı düzenlemelere rağmen kamuoyundaki genetiği değiştirilmiş gıdalara ilişkin olumsuz yaklaşım, bu ürünlerin piyasaya sürülmesi konusunda üye devletlerin farklı uygulamalarına neden olmaktadır.

Bazı üye devletler, genetiği değiştirilmiş organizmalardan arındırılmış bölgelerin yaratılmasını gündeme getirmektedir. Örneğin bazı bölgelerinde genetiği değiştirilmiş tohumların ekiminin yasaklanması ve genetiği değiştirilmiş organizmalardan arındırılmış tarımsal alanların oluşturulması için amacıyla ulusal bir düzenleme hazırlayan Avusturya, Avrupa Topluluğu Antlaşması'nın 95(5). maddesine uygun olarak Komisyona bildirimde bulunmuştur.

Bunun üzerine Komisyon, Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu'na başvurarak sunulan raporun genetiği değiştirilmiş tohumların insan sağlığı ve çevreye karşı oluşturduğu riskle ilgili yeni bir bilimsel bulgu içerip içermediğine ilişkin

---

[358] B. Hirschler, Reuters News Service, "Syngenta to end biotech crop research in Britain", 28 July 2004, http://www.planetark.org/dailynewsstory.cfm/newsid/26273/story.htm.

[359] Communication from the Commission on the mid term review of the Strategy on Life Sciences and Biotechnology, 10.4.2007, COM(2007), 175 final.

kendisinden görüş istemiştir. Kurum, genetiği değiştirilmiş tohumların ekiminin yasaklanmasını haklı gösterecek nitelikte yeni bir bilimsel bulgunun mevcut olmadığını bildirmiştir.[360] Böylelikle Komisyon, Avusturya'nın yasaklama önerisini reddetmiştir.

Fransa, İngiltere ve İtalya gibi diğer bazı üye devletlerle birlikte Avrupa Bölgeler Meclisi[361] ve Yeryüzü Dostları[362] gibi sivil toplum kuruluşları da Avrupa çapında genetiği değiştirilmiş organizmalardan arındırılmış bölgelerin oluşturulmasını istemektedir. Genetiği değiştirilmiş organizmalar, verilen izinden itibaren Birlik pazarında serbestçe dolaşabilmekte ve böylelikle yayılmalarının kontrol edilebilmesi de güçleşmektedir. Bu nedenle etiketleme ve izlenebilirliğe ilişkin düzenlemeler önemli bir kontrol mekanizması niteliğindedir. Avrupa Birliği kamuoyunun, genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye ve dolayısıyla da insan sağlığına telafisi olmayan zarar verebileceği yönündeki düşüncesi değişmemektedir. Bu organizmaların etkisinin zaman içinde ortaya çıkabileceği endişesini taşıyan Avrupa kamuoyu, Birlik kurumlardan daha ihtiyatlı bir yaklaşım ve bu yaklaşıma uygun düzenlemeler beklemektedir.

---

[360] Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a question from the Commission related to the Austrian notification of national legislation governing GMOs under Article 95(5) of the Treaty, The EFSA Journal (2003) 1, pp. 1–5.
[361] Assembly of European Regions (AER), http://www.a-e-r.org/
[362] Friends of the Earth (FOE), http://www.foeeurope.org/

SONUÇ

Bu çalışmada genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin uluslararası ve Avrupa Birliği'ndeki düzenlemeler incelenmiştir. Benimsenen yaklaşımlar arasındaki farklılıklar, Avrupa Birliği Biyoteknoloji Ürünleri Uyuşmazlığına ilişkin Panel kararı ve Avrupa Birliği kamuoyunun tutumu ile somutlaştırılması çalışılmıştır. Ayrıca bu çalışmada, Avrupa Toplulukları Adalet Divanı ve İlk derece Mahkemesi'nin ilgili kararlarına da yer verilmiştir.

Bu çalışma, tıp ve endüstride kullanılan genetiği değiştirilmiş organizmaları kapsamamakta, yalnızca tarımsal biyoteknolojinin ürünleri olan tohumlar ve ekinler ile gıda sektöründe kullanılan, genetiği değiştirilmiş organizmalardan üretilen ya da bunları içeren gıda ürünlerini kapsamaktadır. Bunun temel nedeni, tıp ya da endüstri alanında kullanılan genetiği değiştirilmiş organizmaların hem uluslararası hem de Avrupa Birliği çerçevesinde benimsenmiş olmasıdır.

Tarımsal alanda ve gıda sektöründe giderek yaygınlaşan genetiği değiştirilmiş organizmalar ise, özellikle Avrupa Birliği'nde büyük tepkilerle karşılanmaktadır. Gerek çevre örgütlerinin gerekse tüketicilerin bilgilendirilmesi ve korunmasını amaçlayan sivil toplum kuruluşlarının genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin tutumu, Avrupa Birliği organları tarafından yapılan düzenlemelerde dikkate alınmaktadır. Genetiği değiştirilmiş organizmaların, insan sağlığı ve çevre üzerinde potansiyel zarar oluşturabileceği riski, uluslararası alanda ve Avrupa Birliği'nde yapılacak düzenlemelerde ihtiyatlılık yaklaşımının benimsenmesini gerektirmiştir. Böylelikle devletler, bilimsel verilerin kesin olmadığı ya da yetersiz kaldığı durumlarda kendi koruma düzeylerine uygun önlemler alabilme olanağına sahip olmuşlardır.

Bununla birlikte Avrupa Birliği, biyoteknoloji alanındaki uluslararası gelişmeleri de yakından takip etmekte ve Avrupa'daki biyoteknoloji firmalarının uluslararası biyoteknoloji firmalarıyla rekabet edebilmesi için gerekli koşulların oluşturulmasını sağlamaya çalışmaktadır. Uluslararası alanda biyoteknoloji alanında yapılan çalışmaların hız kazanması ile mevcut pazarların yapısı değiştirecek yeni bir

pazar oluşmuştur. Biyoteknoloji uygulamalarına en büyük yatırımı, Kuzey Amerika kıtasındaki devletler gerçekleştirmektedir. Amerika Birleşik Devletleri, Kanada, Arjantin ve Brezilya, tarımsal biyoteknoloji uygulamalarına büyük destek vermekte ve bu alanda oluşan pazarın öncülüğünü üstlenmektedir.

Avrupa Birliği'nin genetiği değiştirilmiş organizmalara karşı ihtiyatlı yaklaşımı, kendisine yeni pazarlar arayan ve tarımsal biyoteknoloji ürünlerinin üretiminde lider konumdaki devletlerin benimsediği yaklaşımlar ile çatışmıştır. Avrupa Birliği'nde yeni tüzük ve yönergelerin getirdiği standartlar, tarımsal biyoteknolojiye büyük yatırımlar yapan devletlerin Avrupa pazarına girişinde engel oluşturmuştur. Özellikle Avrupa Birliği'nin, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'ne taraf olması ile birlikte genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin hukuki çerçevenin revizyona uğraması ve bu süre içinde bazı üye devletler tarafından tarımsal biyoteknoloji ürünlerine onay verilmemesi, söz konusu ürünlerin üreticisi konumundaki devletlerin, Avrupa Birliği'ni Dünya Ticaret Örgütü'ne şikâyet etmesi ile sonuçlanmıştır.

Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Arjantin, Avrupa Birliği çapında tarımsal biyoteknoloji ürünlerinin ticaretine getirilen kısıtlamaların Dünya Ticaret Örgütü üyeliğinden kaynaklanan yükümlülüklere aykırı olduğu iddiasıyla uyuşmazlığın çözülmesi için bir panelin kurulmasını istemişlerdir. Avrupa Birliği Biyoteknoloji Ürünleri Uyuşmazlığı Panel kararı, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin ulusal düzenlemelerin ve özellikle Cartagena Biyogüvenlik Protokolü hükümlerinin, Dünya Ticaret Örgütü hukuku karşısındaki konumunun belirlenmesi açısından önem taşımaktadır.

Panel, uyuşmazlığın çözümüne yönelik raporunda, Avrupa Birliği'nin tarımsal biyoteknoloji ürünlerine ilişkin düzenlemelerinin içeriğini incelememiş, bununla birlikte onaylama sürecinin haksız olarak geciktirildiğine karar vermiştir. Böylelikle Avrupa Birliği'nin genetiği değiştirilmiş organizmalara yönelik hukuki düzenlemeleri, Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmalarından kaynaklanan yükümlülüklere aykırı bulunmamıştır. Birleşmiş Milletler Biyoçeşitlilik Sözleşmesi ve Cartagena Biyogüvenlik Protokolü gibi çok taraflı çevre sözleşmelerinin, Dünya Ticaret Örgütü hukuku karşısındaki konumu ise kararda oldukça dar yorumlanmıştır. Panelin, ancak Dünya Ticaret Örgütü üyelerinin büyük çoğunluğunca taraf olunması durumunda söz

konusu anlaşmalarının dikkate alınabileceğini belirtmiş olması, çevre ve ticaret anlaşmalarının karşılıklı destekleyici nitelikte olması hedefi ile bağdaşmamaktadır. Uluslararası hukukun bütünlüğünün sağlanması açısından Panel, yalnızca Dünya Ticaret Örgütü Anlaşmalarını değil, uluslararası hukukta üzerinde uzlaşılmış özel hükümler içeren diğer anlaşmaları da dikkate almalıdır.

Ülkemizde ise, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin kapsamlı bir düzenleme bulunmamaktadır. Türkiye, Cartagena Biyogüvenlik Protokolü'ne taraf olan devletler arasında bulunmaktadır. Bu nedenle Protokolün gereklerine uygun olarak, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin bir mevzuatın oluşturulması ülkemizin öncelikli hedeflerinden olmalıdır. Ülkemizdeki biyogüvenlik alanında tek düzenleme, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından yürütülen mevzuat çalışmaları sonucunda hazırlanan ve 1998 yılında da yürürlüğe giren "Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimat"tır.[363] Bu düzenleme ile transgenik bitkilerin ülkemizde 1998 yılından itibaren alan denemelerine başlanmıştır.

Bununla birlikte ithal edilen bitkisel kaynaklı ham ve işlenmiş ürünlerin genetiği değiştirilmiş organizma içerip içermediği Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından kontrol edilmemektedir.[364] Genetiği değiştirilmiş organizmaların çevreye kontrolsüz bırakılmasına izin verilmese de, bunlara ilişkin risk değerlendirmesi, izleme ve kontrol mekanizmalarının oluşturulması gerekmektedir. Son olarak Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'nın 26 Haziran 2007 tarihli, GDO ve GDO'lu Bileşen İçeren Gıda ve Yem Maddelerinin İthalatı, İşlenmesi ve Kontrolüne İlişkin Hususlar Hakkında Talimatı, sivil toplum kuruluşlarından gelen tepkiler üzerine yürürlüğe girmeden kaldırılmıştır.[365] Biyoteknoloji firmaları açısından önemli bir pazar konumunda olan ülkemizde, genetiği değiştirilmiş organizmalara ilişkin yapılacak düzenlemelerin büyük bir titizlikle ele alınması gerekmektedir. Bu doğrultuda öncelikle risk değerlendirmesi ve denetimin yapılabilmesi için gereken altyapı oluşturulduktan sonra, uluslararası normların esas alındığı bir ulusal biyogüvenlik mevzuatının oluşturulması uygun olacaktır.

---

[363] Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimat, 14 Mayıs 1998 tarihli ve TGD/TOH–032 sayılı Bakanlık Olur'u ile yürürlüğe girmiştir. Bu talimat ile ithal edilecek olan ve yurt içinde geliştirilmiş transgenik çeşitlere uygulanacak usulleri içermektedir. DPT-Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, op. cit.
[364] Ibid.
[365] Dünya Gazetesi, "Başka ziraatçılar tepki göstermiş, daha kapsamlı bir kanun gerektiği eleştirisinde bulunmuşlardı / STK'lar bastırdı, GDO talimatı kaldırıldı", 8 Ağustos 2007, http://www.dunyagazetesi.com.tr/news_display.asp?upsale_id=322598&dept_id=65

KAYNAKÇA

A) GENEL YAPITLAR

TEKİNALP/TEKİNALP, Avrupa Birliği Hukuku, İstanbul, 2000.

TOPAL, Şeminur, Biyogüvenlik ve Biyoteknoloji, İstanbul, 2006.

B) UZMANLIK YAPITLARI

BERNASCONI/OLIVA, EC-Biotech: Overview and Analysis of the Panel's Interim Report, CIEL, March 2006.

BERNASCONI/OLIVA, Interpreting WTO Law and the Relevance of Multilateral Environmental Agreements in EC-Biotech, CIEL, May 2007.

BIZET, M. Jean, Transgéniques : pour des choix responsables, Rapport d'information 440, Sénat, Commission des affaires économiques et du Plan, Mai 1998.

DPT-Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara, 2000.

EASTHAM/SWEET, Genetically modified organisms (GMOs): The significance of gene flow through pollen transfer, European Environment Agency, Environmental issue report, No. 28, 21 March 2002.

GIDA DERNEKLERİ FEDERASYONU, Modern Biyoteknoloji Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar ve Gıda Güvenliği Konferans Notları, Ankara, 2005.

JAMES, Clive, Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2006, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), Brief No. 35.

MYERS, Nancy, Precautionary Tools for Reshaping Environmental Policy, N. Myers and C. Raffensperger eds., MIT Press, 2006.

PALMER, The WTO GMO Dispute: Implications for developing countries and the need for an appeal, November 2006.

TICKNER/RAFFENSPERGER/MYERS, The Precautionary Principle Handbook, Science and Environmental Health Network.

ZARILLI, Simonetta, International Trade in GMOs and GM Products: National and Multinational Legal Frameworks, Policy Issues in International Trade and Commodities Study Series No. 29, Geneva, United Nations Publication, 2005.

C) SÜRELİ YAYINLAR

a) Makaleler

BOUDANT, Jean, "Principe de Précaution et Risques: L'Exemple des OGM", Revue Européenne de Droit de l'Environnement, No. 4, 1998, pp. 415–433.

BROSSET, Estelle, "The Prior Authorisation Procedure Adopted fo the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: the Complexities of Balancing Community and National Competences", European Law Journal, Vol. 10, No. 5, September 2004, pp. 555–579.

CAZALA, Julien, "Food Safety and the Precautionary Principle: the Legitimate Moderation of Community Courts" European Law Journal, Vol 10, No. 5, September 2004, pp. 539–554.

CHAZOURNES/MBENGUE, "GMOs and Trade: Issues at Stake in the EC Biotech Dispute", RECIEL, Vol. 13, No. 3, 2004, pp. 289–305.

CHRISTOFOROU, Theofanis, "The precautionary principle and democratizing expertise: a European legal perspective", Science and Public Policy, Vol. 30, No. 3, June 2003, pp. 205–211.

CHRISTOFOROU, Theofanis, "The Regulation of Genetically Modified Organisms in the European Union: The Interplay of Science, Law and Politics", Common Market Law Review, Vol. 41, 2004, pp. 637–709.

DIVELY/ROSE/SEARS, "Effects on Monarch Butterly Larvae After Continuous Exposure to CrylAb-Expressing Corn During Anthesis", Environmental Entomology, Vol. 33, No. 4, August 2004, pp. 1116–1125.

DOUMA, Wybe, "The Precautionary Principle in the European Union", RECIEL, Vol. 9, No. 2, 2000, pp. 132–143.

EGGERS, Barbara, "International Biosafety: Novel Regulations for a Novel Technology", RECIEL, Vol. 6, Issue 1, 1997, pp. 68–76. The Cartagena Protocol on Biosafety, APBN, Vol. 7, No. 22, 2003, pp. 1426–1430.

FALKNER, Robert, "Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety", International Affaires, Vol. 76, No. 2, 2000, pp. 299–313.

FALKNER, Robert, "The First Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety", Environmental Politics, Vol. 13, No. 3, Autumn 2004, pp. 635–641,

FORSMAN, Kıvılcım Zeynep, "Community Regulation of Genetically Modified Organisms: a Difficult Relationship Between Law and Science", European Law Journal, Vol. 10, No. 5, September 2004, pp. 580–594.

FRANCESCON, Silvia, "The New directive 2001/18/EC on the Deliberate Release Of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives", RECIEL, Vol. 10, No. 3, 2001, pp. 309–320.

GEE, David, "Late Lessons from Early Warnings: Toward Realism and Precaution with Endocrine-Disrupting Substances", Environmental Health Perspectives, Vol. 114, No. S–1, April 2006, pp. 152–160.

HILL/JOHNSON/SENDASHONGA, "Risk Assessment and Precaution in the Biosafety Protocol", RECIEL, Vol. 13, No. 3, 2004, pp. 263–269.

ICARD, Philippe, "Le principe de précaution: exception a l'application du droit communautaire?", Revue Trimestrielle du droit européen, Vol. 38, No. 3, pp. 471–497.

KUPIER/KLETER/NOTEBORN/KOK, "Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods", The Plant Journal, Vol. 27, No. 6, 2001, pp. 503–528.

LAIDLAW, Kedgley Anais, "Is It Better to be Safe than Sorry? The Cartagena Protocol versus the World Trade Organisation", Victoria University of Wellington Law Review, August, 2005.

MATTHEE, Marielle, "Greenpeace v France, Case 6/99 (Genetically Modified Maize Case)", RECIEL, Vol. 9, No. 2, 2000, pp. 192–196.

MORGAN/GOH, " Genetically Modified Food Labelling an the WTO Agreements", RECIEL, Vol. 13, No. 3, 2004, pp. 306–319.

NIHOUL/MAHIEU, "L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit", Revue trimestrielle de droit européen, Vol. 41, No. 1, Janvier-Mars 2005, pp. 1–36.

OSTROVSKY, Aaron, "Up Against a Wall: Europe's Options for regulating Biotechnology through Regulatory Anarchy" European Law Jounal, Vol. 13, No. 1, January 2007, pp. 110–134.

ÖZDEMİR, Oğuz, "Genetik Olarak Değiştirilmiş Organizmaların Etkilerinin Küreselleşme Çerçevesinde Ele Alınması", DOA Dergisi, No. 9, Ankara, 2003, pp. 113–133.

PERREZ, Franz, "The World Summit on Sustainable Developpement: Environment, Precaution and Trade- A potential for Success and/or Failure", RECIEL, Vol. 12, No. 1, 2003, pp. 15.

PERREZ, Franz, "GMOs and International Law: The Swiss Example", RECIEL, Vol. 14, No. 2, 2005, pp. 161–172.

POMERANCE, Rafe, "The Biosafety Protocol: Cartagena and Beyond", NYU Environmental Law Journal, Vol. 8, 2000, pp. 614–621.

SALMON, Naomi, "A European perspective on the precautionary principle, food safety and the free trade imperative of the WTO", European Law Review, Vol. 27, 2002, pp. 138–155.

SALMON, Naomi, "What's 'novel' about it? Substantial equivalence, precaution and consumer protection 1997–2004", Environmental Law Review, No. 7, 2005, pp. 138–149.

b) Gazeteler

Dünya Gazetesi, "Başka ziraatçılar tepki göstermiş, daha kapsamlı bir kanun gerektiği eleştirisinde bulunmuşlardı / STK'lar bastırdı, GDO talimatı kaldırıldı", 8 Ağustos 2007, http://www.dunyagazetesi.com.tr/news_display.asp?upsale_id=322598&dept_id=65

Reuters News Service, B. Hirschler, "Syngenta to end biotech crop research in Britain", 28 July 2004, http://www.planetark.org/dailynewsstory.cfm/newsid/26273/story.htm

D) RESMİ BELGELER

Agreement in the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement), 15 December 1993, WTO/MTN/FA II-A1, A4.

Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT Agreement), 12 April 1979, WTO/MTN/NTM/W/192/Rev S.

Avrupa Ekonomik Topluluğunu Kuran Antlaşma, 25.03.1957, ATRG II, 766.

Birleşmiş Milletler Çevre ve Kalkınma Rio Deklarasyonu, 1992, A/CONF.151/26 (Vol. I)

Birleşmiş Milletler Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi Cartagena Biyogüvenlik Protokolü, 29 Ocak 2000.

Cancun WTO Ministerial 2003: Draft Cancun Ministerial Text, 24 August 2003.

Commission Green Paper on the general principles of food law in the European. Union, 30 April 1997, COM(97) 176 final.

Commission Regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms, OJ L 10, 16.1.2004.

Communication from the Commission on consumer health and food safety, 30 April 1997, COM(97) 183 final.

Communication from the Commission on the precautionary principle, February 2, 2000, COM (2000) 1 final

Communication from the Commission on the mid term review of the Strategy on Life Sciences and Biotechnology, 10.4.2007, COM(2007), 175 final.

Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 Laying Down Procedures for the Exercise of Implementing Powers Conferred to the Commission, OJ L 184/23.

Council Directive 88/344/EEC of 13 June 1988 on the approximation of the laws of the Member States on extraction solvents used in the production of foodstuffs and food ingredients, OJ L 157, 24.6.1988.

Council Directive 89/107/EEC of 21 December 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption, OJ L 40, 11.2.1989.

Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms, OJ L 117, 8.5.1990.

Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, OJ 1990, L 117, 08.05.1990.

Council Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms, OJ L 330, 05.12.1998.

Council Regulation (EC) No 2821/98 of 17 December 1998 amending, as regards withdrawal of the authorisation of certain antibiotics, Directive 70/524/EEC concerning additives in feedingstuffs, OJ L 351, 29.12.1998.

Council Resolution of 13 April 1999, EU Council on Consumer Affairs, no. 7212/99.

Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, OJ L 106, 17.04.2001.

Doha WTO Ministerial 2001: Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, 14 November 2001.

European Parliament Resolution on the Commission Green Paper, 10 March 1998.

EEA Resolution on Food Safety of 16 March 1999.

Eurobarometer 55.2, “Europeans, science and technology”, December 2001.

Eurobarometer 58.0, “Europeans and Biotechnology in 2002”, 2nd Edition: 21 March 2003.

Eurobarometer 64.3, "Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends", May 2006.

FAO, Commission on Plant Genetic Resources, "Preliminary Draft International Code of Conduct on Plant Biotechnology", Fifth Session, Rome, April 1993.

General Agreement on Tariffs and Trade 1994 (GATT), WTO, Uruguay Round Agreement, Annex 1A, 15 April 1994, 33 ILM 1153.

Hong Kong WTO Ministerial 2005: Ministerial Declaration, WT/MIN(05)/DEC, 18 December 2005.

OECD, "Safety Considerations for Biotechnology", 1992.

OECD, Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology, Concepts and Principles, 1993.

Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a question from the Commission related to the Austrian notification of national legislation governing GMOs under Article 95(5) of the Treaty, The EFSA Journal (2003) 1.

Presidency Conclusions of Nice European Council Meeting, Annex III (Council Resolution on the Precautionary Principle), 7–9 December 2000.

Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, OJ L 43, 14.2.1997.

Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, OJ L 31, 1.2.2002.

Regulation (EC) No. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, OJ L 268, 18.10.2003.

Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, OJ L 268, 18.10.2003.

Report of the Working Group on Border Tax Adjustments, L/3464, 2 December 1970.

Report (1996) of the Committee on Trade and Environment, World Trade Organization, WT/CTE/1, 12 November 1996.

Second International Conference on the Protection of the North Sea: Ministerial Declaration, 24–25 November 1987.

Tehlikeli Atıkların Sınırlarötesi Taşınımının ve Bertarafının Kontrolüne İlişkin Basel Sözleşmesi, 22 Mart 1989.

Trade and Environment in the GATT/WTO, Background Note by the Secretariat, March 1999.

Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimat, 14 Mayıs 1998, TGD/TOH–032.

White Paper on food safety, January 12, 2000, COM (1999) 719 final.

97/618/EC Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council, OJ L 253, 16.09.1997.

1999/468/EC Council Decision of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission, OJ L 184, 17.7.1999.

2002/811/EC Council Decision of 3 October 2002 establishing guidance notes supplementing Annex VII to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, OJ L 280, 18.10.2002.

2002/813/EC Council Decision of 3 October 2002 establishing, pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, the summary notification information format for notifications concerning the deliberate release into the environment of genetically modified organisms for purposes other than for placing on the market, OJ L 280, 18.10.2002.

2003/701/EC Commission Decision of 29 September 2003 establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market, OJ L 254, 08.10.2003.

E) MAHKEME KARARLARI

Case C-180/96, *United Kingdom and Northen Ireland v Commission*, 5 May 1998.

Case C–6/99, *Greenpeace and Others v France*, 21 March 2000.

Case T–13/99, *Pfizer Animal Health SA v Council of the European Union*, 11 September 2002.

Case T–70/99, *Alpharma Inc. v Council of the European Union*, 11 September 2002.

Case C–236/01, *Monsanto Agricoltura Italia and Others v Presidenza del Consiglio dei Ministri and Others*, 9 September 2003.

Joined cases T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 and T-141/00, *Artegodan and Others v Commission*.

WTO, *Thailand-Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes*, Report of the Panel, 7 November 1990, BISD 37S/200).

WTO AB, *European Communities-Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, 16 January 1998.

WTO, *Egypt-Import Prohibition on Canned Tuna with Soybean Oil*, Request for Consultations by Thailand, WT/DS205/1, 27 September 2000.

WTO AB, *Korea-Mesaures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef*, WT/DS161/AB/R, WT/DS169/AB/R (AB–2000–8), 11 December 2000.

WTO AB, *European Communities-Measures Affecting Asbestos and Products Containing Asbestos*, WT/DS135/AB/R, 12 March 2001.

WTO AB, *Japan-Measures Affecting the Importation of Apples*, WT/DS45/AB/R, 26 November 2003.

WTO, *European Communities-Measures Affecting The Approval and Marketing of Biotech Products*, Report of the Panel, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, 29 September 2006.

F) INTERNET SİTELERİ

Assembly of European Regions (AER):
http://www.a-e-r.org/

Avrupa Birliği:
http://europa.eu/

Dünya Ticaret Örgütü:
http://www.wto.org/

European Environment Agency:
http://www.eea.europa.eu/

Friends of the Earth (FOE):
http://www.foeeurope.org/

GeneWatch UK:
http://www.genewatch.org/

GMO Compass:
http://www.gmo-compass.org/

Kodeks Alimentarius Komisyonu:
http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp.

Novartis:
http://www.novartis.com/about-novartis/company-history/2companies.shtml.

Science & Environmental Health Network:
http://www.sehn.org/

The Center for International Environmental Law:
http://www.ciel.org/

Ticarette Teknik Engeller:
http://www.teknikengel.gov.tr/index.cfm?action=icerik&id=11

Uluslararası Salgın Hastalıklar Ofisi (OIE):
http://www.oie.int/eng/en_index.htm.

Uluslararası Bitki Koruma Konvansiyonu:
https://www.ippc.int/IPP/En/default.jsp.

Uruguay Round Agreement, Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes:
http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/28-dsu_e.htm.

Uruguay Toplantıları sonunda imzalanan DTÖ Anlaşmaları:
http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/legal_e.htm#finalact.

WHO Sixth Futures Forum on crises communication:
http://www.euro.who.int/document/E85056.pdf.